

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO DA 10 ml CON AGO MONTATO DA 21G



Nome commerciale: INJ-LIGHT

Codice per ordini: 1021CM38

Destinazione d'uso: siringa monouso da 10 ml con ago montato da 21G cono luer centrale per iniezioni ed infusioni, destinata all'uso parenterale ed al prelievo, sterile, in tre pezzi, chimicamente stabile
(dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A020102010201

Repertorio DM: 639608

Descrizione: siringa atossica ed apirogena in idoneo materiale plastico per uso medico composto da:
cilindro in polipropilene medico trasparente provvisto di scala graduata di colore nero e con fermo che impedisce la fuoriuscita del pistone cono centrale luer
scala graduata da 0,2 ml con intervalli da 1 ml
asta del cilindro in polipropilene medico
pistone di tenuta latex free per una scorrevolezza controllata e perfetta tenuta
Il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo è silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm² di superficie interna.

Capacità: 10 ml ($\pm 4\%$ del volume)

Ago: in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 21 Gx1 1/2" mm 0,8(+0,12) x 38mm (+1,5-2,5), diametro interno 0,547 mm min, spessore parete dell'ago 0,1265 mm con cono luer di colore verde, (colorazione internazionale in base al Gauge) conforme ISO 594-1, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, con cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medico



- Metodo di sterilizzazione:** *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione: 5 anni*
- Latex free:** *la siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice*
- Confezionamento :** *confezione singola in blister composta da carta medica e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 100 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene 8 dispenser (n. 800 unità).*
- PVC free:** *la siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*
- Modalità d'impiego e Istruzioni d'uso:** *Siringa, sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.*
- Codice a barre:** *sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150457*
- Compatibilità verso prodotti farmaceutici:** *Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.*
- Smaltimento:** *Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.*
- Conservazione:** *Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, fino a una temperatura massima di 50°C.*
- Conformità:** *Conforme agli standard ISO 7886-1:1998 siringhe ipodermiche sterili monouso – siringhe per uso manuale
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici
conforme agli standard ISO 7864:1998 agli ipodermici sterili monouso*



*conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso.
Codifica dei colori per l'identificazione
conforme agli standard UNI EN ISO 20594-1:1994 + A1:1998 Raccordi conici, con
conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti
generali
conforme agli standard ISO 594-1 (1986) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer),
per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata
dalla 2007/47/CEE*

Classe di

Appartenenza:

*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della
marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

Certificato CE:

*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet
Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015
in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante:

*Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*