

## **SCHEDA TECNICA COMMERCIALE**

### **SIRINGA MONOUSO DA 10 ml CON AGO MONTATO DA 21 G**



**Nome commerciale:** INJ-LIGHT

**Codice per ordini:** 1021EM38

**Destinazione d'uso:** siringa monouso da 10 ml con ago montato da 21 G per iniezioni e prelievi – destinata all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

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

**Repertorio DM:** 642714

**Descrizione :** siringa atossica ed apirogena composto da:  
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero  
cono luer eccentrico  
scala graduata da 0,2 ml con intervalli da 1 ml estesa fino a 12 ml  
asta del cilindro in polipropilene medicale  
pistone di tenuta latex free  
ago atraumatico in acciaio inox con triplice affilatura da 21 G con cono luer in polipropilene  
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale

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

**Ago:** in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 21 G x 1 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,

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti  
Validità sterilizzazione: 3 o 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).*
- 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. Prima di utilizzare la siringa premere il copriago ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.*
- Codice a barre:** *sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150600*
- 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.*
- 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 aghi 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 (1994) 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*

**Conservazione:** *Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.*

**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)*