

## **SCHEDA TECNICA COMMERCIALE**

### **SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO MONTATO DA 25 G**



**Nome commerciale:** INSU-LIGHT

**Codice per ordini:** INSIML25G16

**Destinazione d'uso:** siringa monouso da 1 ml per insulina con ago montato da 25 G cono luer centrale per iniezioni ed infusioni, destinata all'uso parenterale, sterile, in tre pezzi, chimicamente stabile  
(dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)

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

**Repertorio DM:** 643190

**Descrizione :** siringa atossica ed apirogena in idoneo materiale plastico per uso medicale composto da:  
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I./ 1ml  
cono centrale luer  
scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità  
asta del cilindro in polipropilene medicale  
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 medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; la quantità massima di silicone è inferiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna.

**Capacità:** 1 ml ( $\pm 5\%$  del volume)

**Ago:** in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 25 Gx5/8" mm 0,5(+0,08) x 16 mm (+1-2), diametro interno 0,292 mm min, spessore parete dell' ago 0,104 mm, con cono luer di colore arancione (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 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: 8034055910979
- 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, a temperature comprese tra 5 e 50°C.
- Conformità:** Conforme agli standard ISO 8537-2008 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa per insulina  
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 20594-1:1994 + 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.p.a. 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)*