

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 0,5 ml CON AGO TERMOSALDATO DA 29 G



Nome commerciale: INSU-LIGHT

Codice per ordini: SU5-29G13

Destinazione d'uso: siringa monouso per insulina da 0,5 ml **senza spazio morto** con ago termosaldato da 29G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010204

Repertorio DM: 270102

Descrizione : siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 50 U.I. —
scala graduata da 1 unità con intervalli da 5 unità —
asta del cilindro in polietilene —
pistone di tenuta latex free —
ago atraumatico termosaldato in acciaio inox da 29G con triplice affilatura
cappuccio di protezione dell'ago in PP pigmentato

Capacità: 0,5 ml(±5% del volume espulso) (50 U.I.)

Ago: in acciaio inox con triplice affilatura da 29G x 13mm lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, collante biocompatibile, con cappuccio di protezione in polipropilene.

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. 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: 8032764150884

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.

Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

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.
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:

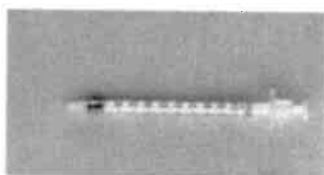
Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V

Fabbricante:

*Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 0,5 ml CON AGO TERMOSALDATO DA 30 G



Nome commerciale:	INSU-LIGHT
Codice per ordini:	SU5-30G13
Destinazione d'uso:	siringa monouso per insulina da 0,5 ml <u>senza spazio morto</u> con ago termosaldato da 30G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010204
Repertorio DM:	270102
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 50 U.I. scala graduata da 1 unità con intervalli da 5 unità asta del cilindro in polietilene pistone di tenuta latex free ago atraumatico termosaldato in acciaio inox da <u>30G</u> con triplice affilatura cappuccio di protezione dell'ago in PP pigmentato
Capacità:	0,5 ml(\pm 5% del volume espulso) (50 U.I.)
Ago:	in acciaio inox con triplice affilatura da 30G x <u>13mm</u> lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, collante biocompatibile, con cappuccio di protezione in polipropilene.
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. 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: 8034055913239

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.

Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

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.
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:

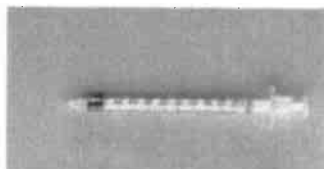
*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet
Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in
conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante:

*Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO TERMOSALDATO DA 28 G



- Nome commerciale:** INSU-LIGHT
- Codice per ordini:** SU1-28G13
- Destinazione d'uso:** siringa monouso per insulina da 1 ml **senza spazio morto** con ago termosaldato da 28G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
- CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010204
- Repertorio DM:** 270102
- Descrizione :** siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I
scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità
asta del cilindro in polietilene
pistone di tenuta latex free
ago atraumatico termosaldato in acciaio inox da 28G con triplice affilatura
cappuccio di protezione dell'ago in PP pigmentato
- Capacità:** 1 ml($\pm 5\%$ del volume espulso) (100 U.I.)
- Ago:** in acciaio inox con triplice affilatura da 28G x 13mm lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, con cappuccio di protezione in polipropilene.
- 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. 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: 8034055914496

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.

Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

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.
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:

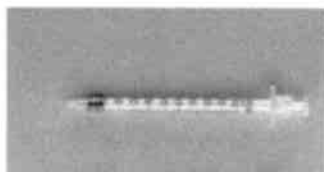
*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet
Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in
conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante:

*Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO TERMOSALDATO DA 29 G



Nome commerciale:	INSU-LIGHT
Codice per ordini:	SU1-29G13
Destinazione d'uso:	siringa monouso per insulina da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato da 29G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010204
Repertorio DM:	270102
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità asta del cilindro in polietilene pistone di tenuta latex free ago atraumatico termosaldato in acciaio inox da 29G con triplice affilatura cappuccio di protezione dell'ago in PP pigmentato
Capacità:	1 ml(\pm 5% del volume espulso) (100 U.I.)
Ago:	in acciaio inox con triplice affilatura da 29G x 13mm lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg, con cappuccio di protezione in polipropilene.
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 medicale 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. 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: 8032764150907

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.

Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

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.
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:

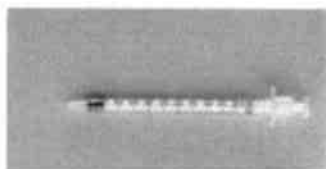
*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet
Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in
conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

Fabbricante:

*Rays S.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO TERMOSALDATO DA 30 G



Nome commerciale:	INSU-LIGHT
Codice per ordini:	SU1-30G13
Destinazione d'uso:	siringa monouso per insulina da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato da 30G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010204
Repertorio DM:	270102
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità asta del cilindro in polietilene pistone di tenuta latex free ago atraumatico termosaldato in acciaio inox da 30G con triplice affilatura cappuccio di protezione dell'ago in PP pigmentato
Capacità:	1 ml($\pm 5\%$ del volume espulso) (100 U.I.)
Ago:	in acciaio inox con triplice affilatura da 30G x 13mm lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg. con cappuccio di protezione in polipropilene.
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. 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: 8034055912683

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.

Luogo di produzione: stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

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.
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.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

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



Nome commerciale:	INSU-LIGHT
Codice per ordini:	INS1ML25G13
Destinazione d'uso:	siringa monouso da 1 ml per insulina con ago montato da 25 G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201
Repertorio DM:	270067
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I. e ml cono centrale luer scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità asta del cilindro in polipropilene medicale pistone di tenuta latex free ago in acciaio inox con triplice affilatura da 25 G con cono luer in polipropilene cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale
Capacità:	1 ml ($\pm 5\%$ del volume)
Ago:	in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 25 G x 1/2" mm 0,5(+0.08) x 13 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 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: 8034055914502.*
- 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 ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*
- Luogo di produzione:** *stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003*
- 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.
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.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

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



Nome commerciale:	<i>INSU-LIGHT</i>
Codice per ordini:	<i>INSIML25G16</i>
Destinazione d'uso:	<i>siringa monouso da 1 ml per insulina con ago montato da 25 G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)</i>
CND:	<i>Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201</i>
Repertorio DM:	<i>270067</i>
Descrizione :	<i>siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I. e ml cono centrale luer scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità asta del cilindro in polipropilene medicale pistone di tenuta latex free ago in acciaio inox con triplice affilatura da 25 G con cono luer in polipropilene cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale</i>
Capacità:	<i>1 ml ($\pm 5\%$ del volume)</i>
Ago:	<i>in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 25 G x 5/8" 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</i>
Metodo di sterilizzazione:	<i>Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO) Quantità residua di gas secondo le normative vigenti Validità sterilizzazione 3 o 5 anni</i>



- 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: 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 ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*
- Luogo di produzione:** *stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003*
- 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.
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.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO MONTATO DA 26 G



- Nome commerciale:** INSU-LIGHT
- Codice per ordini:** INS1ML26G13
- Destinazione d'uso:** siringa monouso da 1 ml per insulina con ago montato da 26 G destinata all'uso parenterale
(dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)
- CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:
A020102010201
- Repertorio DM:** 270067
- Descrizione :** siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I. e ml
cono centrale luer
scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità
asta del cilindro in polipropilene medicale
pistone di tenuta latex free
ago in acciaio inox con triplice affilatura da 26 G con cono luer in polipropilene
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale
- Capacità:** 1 ml ($\pm 5\%$ del volume)
- Ago:** in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 26 G x 1/2" mm 0,45(+0,02-0,01) x 13 mm (+1-2) , diametro interno 0,292 mm min, spessore parete dell' ago 0,074 mm, con cono luer di colore marrone (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: 8032764157593*
- 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 ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*
- Luogo di produzione:** *stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003*
- 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.
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.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO PER INSULINA DA 1 ml CON AGO MONTATO DA 27 G



Nome commerciale:	INSU-LIGHT
Codice per ordini:	INS1ML27G13
Destinazione d'uso:	siringa monouso da 1 ml per insulina con ago montato da 27 G destinata all'uso parenterale (dispositivo invasivo, chirurgico di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201
Repertorio DM:	270067
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale provvisto di scala graduata di colore nero 100 U.I. e ml cono centrale luer scala graduata da 2 unità con intervalli da 10 unità asta del cilindro in polipropilene medicale pistone di tenuta latex free ago in acciaio inox con triplice affilatura da 27 G con cono luer in polipropilene cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale
Capacità:	1 ml ($\pm 5\%$ del volume)
Ago:	in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 27 G x 1/2" mm 0,4(+0,02) x 13 mm (+1-2) , diametro interno 0,241 mm min, spessore parete dell' ago 0,0795 mm, con cono luer di colore grigio (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: 8032764150587.*
- 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 ed asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5° e 50°C*
- Luogo di produzione:** *stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003*
- 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 legge 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.
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.r.l.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*