

SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

SIRINGA MONOUSO DA 60 ml CONO CATETERE



Nome commerciale:	INJ-LIGHT
Codice per ordini:	60CC
Destinazione d'uso:	siringa monouso in tre pezzi da 60 ml con cono catetere per infusioni destinata ad irrigazioni vescicali, all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)
CND:	Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A02010203
Repertorio DM:	354774
Descrizione :	siringa atossica ed apirogena composto da: cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero cono catetere centrale ➤ scala graduata da 1 ml con intervalli da 5 ml ~ asta del cilindro in polipropilene medicale • pistone di tenuta latex free •
Capacità:	60 ml ($\pm 4\%$ del volume)
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. 20 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene n.12 dispenser (n.240 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. Non disperdere nell'ambiente.

Codice a barre: sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150532

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 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 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

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 DA 100 ml CONO CATETERE



Nome commerciale: INJ-LIGHT

Codice per ordini: 100CC

Destinazione d'uso: siringa monouso da 100 ml con cono catetere per infusioni 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: A02010203

Repertorio DM: 354774

Descrizione : siringa atossica ed apirogena composto da:
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero
cono catetere centrale
scala graduata da 2 ml con intervalli da 10 ml
asta del cilindro in polipropilene medicale provvisto di ulteriore cono luer da applicare se necessario sul cono catetere
estremità dell'asta provvisto di anello
pistone di tenuta latex free

Capacità: 100 ml ($\pm 4\%$ del volume)

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. 25 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene 4 dispenser (n. 100 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. Non disperdere nell'ambiente.

Codice a barre: sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764158675

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 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 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

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)*