

**Forme e Presentazione:**

Aghetti per Prick-test in polimetacrilato, sterili, monouso.

**Contenuto della scatola:**

Confezione grande: scatola da 1.000 Stallerpoint, ossia 100 blister da 10 Stallerpoint ciascuno. 100 blister da 10 Stallerpoint ciascuno.

**Nome ed Indirizzo del Fabbrikante:**

STALLERGENES  
6, rue Alexis de Tocqueville  
F-92160 Antony  
Francia  
Tel.: (33) 1 55 59 20 00

**Indicazioni:**

Stallerpoint è utilizzato in associazione con una soluzione di estratto allergenico per Prick-test per la diagnosi cutanea dell'ipersensibilità di tipo immediato e per la standardizzazione degli estratti allergenici.

**Metodologia dei Prick-test:****1 - Preparazione dei Prick-test**

- Predisporre un foglio per la raccolta dei risultati.
- Disporre i flaconi di Prick-test secondo l'ordine riportato sul foglio dei risultati.
- Preparazione della cute: sgrassare la pelle dell'avambraccio o della schiena tramite un cotone imbevibile di alcool e lasciar riposare.
- Localizzare e segnare con una penna il punto in cui realizzare i Prick-test.

**2 - Esecuzione dei Prick-test**

- Deposare una goccia di ciascuna soluzione allergenica da testare sui punti marcati seguendo l'ordine presente sul foglio dei risultati.
- Pungere perpendicolarmente la pelle attraverso ogni goccia di estratto allergenico con Stallerpoint.
- Utilizzare un aghetto per ogni test – *effettuando una rotazione del dispositivo tra il pollice e l'indice*. Si consiglia di esercitare ogni volta una pressione regolare e moderata (per pressione moderata si intende realizzare una depressione di circa 2 - 5 mm a partire dalla base dello Stallerpoint). Una buona realizzazione si traduce in generale nella riproduzione dell'impronta della base dello Stallerpoint sulla pelle. E' raccomandato lasciare uno spazio di circa 3 cm tra i test al fine di una corretta interpretazione delle reazioni cutanee.

**3 - Lettura dei Prick-test**

- Annotare sul foglio dei risultati Nome e Cognome del paziente, apporre la firma del medico, la data e l'ora di realizzazione dei Prick-test.
- La lettura dei test deve svolgersi mediamente dopo 20 minuti.
- Sgrassare completamente la pelle con alcool, avendo cura di non miscelare le soluzioni nel detergere per eliminare tracce della soluzione glicerico-salina che impedirebbe la scrittura della penna sulla pelle.
- Utilizzare una penna molto fine per delimitare i contorni.
- L'esistenza del pomfo viene apprezzata al tatto, ed il contorno precisato a luce indiretta.
- La lettura dei test si realizza con l'applicazione di una banda adesiva trasparente sui contorni disegnati sulla pelle riportati successivamente sul foglio del test nella posizione predeterminata.

**4 - Interpretazione dei risultati**

- E' possibile se la reattività della pelle risponde a 2 condizioni seguenti:
  - Risposta al controllo **positivo**: il diametro del pomfo del test con fosfato di codeina al 9% o istamina cloridrato 10 mg/ml deve essere superiore o uguale a 3 mm.
  - Risposta al controllo negativo: il diametro del pomfo del test con soluzione glicerosalina deve essere inferiore o uguale a 3 mm.
- Il test è **positivo** quando:
  - Il diametro del pomfo è superiore a quello del controllo negativo di 3 mm.
- Un test con un pomfo inferiore a 3 mm è negativo.

**Effetti collaterali:**

Possibili leggeri sanguinamenti localizzati nel sito della puntura. Per attenuare tale fenomeno, diminuire la pressione esercitata.

**Sterilizzazione:**

Con raggi gamma.

**Data di scadenza:**

Indicata sulla confezione blister - lato esterno.

Certificato marchio CE iniziale: 1997

**Precauzioni d'uso:**

Gli aghetti si intendono monouso.

Il loro riutilizzo può esporre a rischio di contaminazione microbiologica. Verificare l'integrità dell'imballaggio prima dell'uso.

Si consiglia di evitare sanguinamento durante la realizzazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna.

Questo dispositivo non è adatto per altri usi diversi da quelli precisati dal Fabbrikante. Eliminare dopo l'uso gli aghetti negli appositi contenitori per siringhe ed aghi usati.

Edizione: 12/2018

**CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE: 2100**

**CE 0459**

STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288



### Dichiarazione Assenza Lattice

Il sottoscritto Alberto Eduardo Surijon in qualità di Rappresentante Legale dell'impresa Stallergenes Italia s.r.l. con sede in Milano Provincia (MI) indirizzo Via Gadames, 57/7 P. IVA: 02532300122 C.F. 02468610288

### DICHIARA

l'assenza di lattice nel prodotto Stallerpoint in polimetacrilato come riportato nella certificazione seguente rilasciata in lingua.

Distinti saluti

Milano, 17 Maggio 2019

Alberto Eduardo Surijon  
Rappresentante Legale  
Stallergenes Italia srl

**STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO**

**Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"**

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al  
Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288





## STATEMENT

I the undersigned, TRAN XUAN THAO, Head Pharmacist - Qualified Person of STALLERGENES S.A. 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 ANTONY, France – hereby certify that the product:

**STALLERPOINT®**  
**Polymethacrylate points used for cutaneous diagnosis (Prick-test) of allergic diseases**

is made of a polymer of methyl polymetacrylate CMH 454 and is latex free.

To whom it may concern,

Antony, January 09<sup>th</sup>, 2009



TRAN XUAN THAO  
*Head Pharmacist – Responsible Person*

STALLERGENES SA - 6, rue Alexis de Tocqueville - 92183 ANTONY CEDEX - FRANCE - Tél. : 01 55 59 20 00 - Fax : 01 55 59 21 68  
N° SIREN : 393 709 860 R.C.S. Nanterre - N° SIRET : 393 709 860 00026 - CODE APE : 244C - Société Anonyme au capital de 12 255 836 Euros



STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288



Nome Commerciale – Codice Prodotto – Codice CND – Numero di Repertorio

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND
118527/R	STALLERGENES S.A.	2100	STALLERPOINT, 1000 LANCETTE STERILI IN PLASTICA	V0199 - DISPOSITIVI TAGLIENTI MONOUSO - ALTRI

STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al  
Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288



## Certificazione CE



Certification  
Médical-Santé  
Notified Body N° 0459

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 30745 rev. 2**

Délivrée à Paris le 19 décembre 2017

Issued in Paris on December 19th, 2017

### ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis

For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / Manufacturer

**STALLERGENES**  
**6 rue Alexis de Tocqueville**  
**92160 ANTONY FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Pointes de micropuncture stériles à usage unique pour le diagnostic cutané de l'hypersensibilité immédiate.**

*Single use sterile micropuncture points for hypersensitivity tests.*

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P159814, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P159814, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : January 1st, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : December 31st, 2020 (included)



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager

G-MED\_LNE-07-2013

LNE - 30745 rev. 2  
Renouvelle le certificat 30745-1

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - www.stallergenesgreer.com  
stallergenes@pec.stallergenesitalia.it Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al  
Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288





Addendum au certificat n° 30745 rev. 2  
Addendum of the certificate n° 30745 rev. 2  
Dossier / File N° P159814

page 1/1

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Désignation du dispositif Device designation	Nom commercial du dispositif ou code article Device commercial name or article code	Classe du DM MD class
STALLERPOINT®	150001187 (STALLERPOINT® x 1000) 400000098 (STALLERPOINT® x 100)	Ila

**Ce certificat couvre les activités et site suivants :**  
*This certificate covers the following activities and site :*

- **STALLERGENES – 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 ANTONY FRANCE**  
**Siège social - Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarter – Manufacturing and final inspection activities**

**LNE/G-MED 0459**



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

ADD  
**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • 17, rue de l'Épave • 93000 Pantin • France  
Tél : +33 (0)1 49 07 00 00 • Fax : +33 (0)1 49 07 00 01 • E-mail : lne@lne.fr • www.lne.fr  
Accrédité par le Comité français de normalisation (CEN) et le Comité européen de normalisation (CEN) pour les activités de certification de produits et de services.

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

**STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO**

**Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"**

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al  
Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288





STALLERGENES ITALIA S.R.L. A SOCIO UNICO

Società soggetta a direzione e coordinamento di "Stallergenes Greer PLC"

Via Gadames 57/7 - 20151 Milano - Italia - T: + 39 02 33 45 41 - F: + 39 02 33 45 43.21/20 - [www.stallergenesgreer.com](http://www.stallergenesgreer.com)  
[stallergenes@pec.stallergenesitalia.it](mailto:stallergenes@pec.stallergenesitalia.it) Cap. Soc. 1.600.000,00 € - P.IVA 02532300122 - N° REA 1684002 - Numero di iscrizione al  
 Registro Imprese di Milano e Cod. Fisc. 02468610288

