

## SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO



Nome commerciale: **CARESS**

## SIRINGHE SENZA AGO



## CONO LUER LOCK

**Lotto nr. 12: Siringhe monouso per iniezione e prelievo senza ago con attacco luer lock**



### CONFEZIONAMENTO

**IMBALLO PRIMARIO:** BLISTER SINGOLO CON APERTURA PEEL OPEN, IN CARTA MEDICALE E FILM PLASTICO PER GARANTIRE UNA MASSIMA SICUREZZA RELATIVAMENTE A STERILITA' ED IMPERMEABILITA'. LA PARTE IN FILM PLASTICO, ESSENDO TRASPARENTE, PERMETTE L'INDIVIDUAZIONE IMMEDIATA DEL CODICE COLORE DELL'AGO PER UNA CORRETTA SCELTA DEL GAUGE DA UTILIZZARE

**IMBALLO SECONDARIO:** BOX IN CARTONCINO RESISTENTE

**IMBALLO TERZIARIO:** CARTONE RESISTENTE CONTENENTE N. 16/24/30 BOX

I PRODOTTI SONO IMBALLATI IN MODO TALE CHE LE CARATTERISTICHE E LE PRESTAZIONI NON VENGANO ALTERATE DURANTE LE FASI DI CONSERVAZIONE E DI TRASPORTO E CHE NE PERMETTANO LO STOCCAGGIO. GLI IMBALLI SONO INOLTRE CONCEPITI, PRODOTTI E COMMERCIALIZZATI IN MODO DA PERMETTERNE IL RICICLAGGIO E DA RIDURNE AL MINIMO L'IMPATTO SULL'AMBIENTE

### COMPONENTI E MATERIALI

MATERIALI	POLIPROPILENE	APIROGENO
	LATEX FREE	FTALATI FREE
<b>CILINDRO</b>	IN POLIPROPILENE MEDICALE, TRASPARENTE ED UNIFORME, PROVVISIO DI SCALA GRADUATA. LUBRIFICATO INTERNAMENTE CON SILICONATURA SPECIALE CHE GARANTISCE UN AGEVOLE SCORRIMENTO DEL PISTONE (NON SUPERIORE A 0,25 MG/CM2 DI SUPERFICIE INTERNA)	
<b>SCALA GRADUATA</b>	INDELEBILE E BEN VISIBILE, STAMPATA SULLA SUPERFICIE ESTERNA DEL CILINDRO, INDICANTE IL VOLUME DELLA SIRINGA A SECONDA DELLE DIVERSE ALTEZZE DELLO STANTUFFO. GLI INCHIOSTRI UTILIZZATI PER LA STAMPA NON MIGRANO ATTRAVERSO LA PARETE	
<b>SISTEMA DI BLOCCO</b>	ROBUSTO SISTEMA DI BLOCCO "FERMO CORSA" DEL PISTONE NELLA CAMERA DI RIEMPIMENTO	
<b>PISTONE</b>	IN POLIPROPILENE MEDICALE, TRASPARENTE ED UNIFORME, DOTATO DI GUARNIZIONE IN GOMMA LATEX FREE, PER GARANTIRE UNA PERFETTA TENUTA E SCORREVOLEZZA. SPINTO A FONDO NON LASCIA LIQUIDO RESIDUO DENTRO AL CILINDRO	
<b>RACCORDO</b>	CONO CENTRALE LUER LOCK	
<b>BIOCOMPATIBILITA'</b>	TUTTI I MATERIALI UTILIZZATI SONO DI GRADO MEDICALE E GARANTISCONO LA COMPLETA COMPATIBILITA' CON SOSTANZE E FARMACI INIETTABILI SOMMINISTRATI ED UNA TOTALE BIOCOMPATIBILITA' DURANTE LA PERMANENZA IN VENA DEL PAZIENTE	

### COMPATIBILITA' DEL DISPOSITIVO CON FARMACI E SOSTANZE



LA SIRINGA SENZA AGO CON CONO LUER LOCK "CARESS" E' COMPATIBILE CON TUTTI I FARMACI E LE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE SOMMINISTRATE CON UNA SIRINGA. CHIMICAMENTE STABILE, NON CEDE SOSTANZE NE' DETERMINA REAZIONI CHIMICHE CON I PRODOTTI IN ESSO CONTENUTI

VOCE	NOME COMMERCIALE	CODICE PRODOTTO	CAPACITA' ml	GRADUAZIONE		CONO CENTRALE	CONFEZIONAMENTO		CODICE RDM
				Intervalli in ml	Unità in ml		Box	Cartone	
	CARESS	CCAR00103000	1	0.01	0.1	LUER LOCK	100pz	3.200pz	1500181
<b>A</b>	CARESS	CCAR00253000	2,5	0.1	0.5	LUER LOCK	100pz	3.000pz	1063948
<b>B</b>	CARESS	CCAR00503000	5	0.2	1	LUER LOCK	100pz	2.400pz	1063952
<b>C</b>	CARESS	CCAR01003000	10	0.2	1	LUER LOCK	100pz	1.600pz	1063954
<b>D</b>	CARESS	CCAR02003000	20	1	5	LUER LOCK	50pz	800pz	1063966
<b>E</b>	CARESS	CCAR03003000	30	1	5	LUER LOCK	40pz	640pz	1063967
<b>F</b>	CARESS	CCAR05003000	50	1	10	LUER LOCK	25pz	400pz	1063969
	CARESS	CCAR05003000A	50	1	10	LUER LOCK AMBRATA	25pz	400pz	1550572

### ISTRUZIONI D'USO

RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DALLA CONFEZIONE VERIFICANDO L'INTEGRITA' DELLA STESSA PRIMA DELL'UTILIZZO. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE E' DANNEGGIATA. PROGETTATA PER ESSERE UTILIZZATA UNA SOLA VOLTA. GETTARE DOPO L'USO. NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.

### CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL PRODOTTO

 <b>0425</b>	<b>Direttiva 93/42/CEE</b>	<b>D. Lgs. 46/1997</b>	<b>Ila</b>	<b>ISO 556-1</b>	<b>ISO 11135-1</b>
	CERTIFICATO CE N. 0425- MED-003421-00 RILASCIATO DA ICIM CON SCADENZA 14/11/2023	RECEPIMENTO DIRETTIVA CE 93/42/CEE	CLASSE DM	STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	STERILIZZAZIONE – OSSIDO DI ETILENE
	<b>ISO 20594-1</b>	<b>ISO 10993</b>	<b>ISO 7886-1</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>CONTROLLO VISIVO: PULIZIA E ASSENZA DI DIFETTI</b></li><li>- <b>DETERMINAZIONE DEL VALORE DEL PH</b></li><li>- <b>DETERMINAZIONE DI METALLI ESTRAIBILI</b></li><li>- <b>SCALA GRADUATA – SCALA</b></li><li>- <b>SCALA GRADUATA – LUNGHEZZA TOTALE E POSIZIONE</b></li><li>- <b>DESIGNAZIONE DI DIMENSIONE NOMINALE</b></li><li>- <b>ACCOPPIAMENTO PISTONE-CILINDRO</b></li><li>- <b>POSIZIONE DEL CONO E LUMEN</b></li><li>- <b>VOLUME RESIDUO</b></li></ul>	
FARMACOPEA USP	RACCORDI CONICI PER AGHI	VALUTAZIONI BIOLOGICHE	SIRINGHE PER USO MANUALE - TEST N. 2016TC0113 RILASCIATO DA AITEX (per le parti di competenza)		

### MODALITA' DI CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

CONSERVARE IN LUOGHI FRESCI ED ASCIUTTI. NON ESPORRE ALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE, LUCI FLUORESCENTI, RAGGI-X, OZONO, UMIDITA', TEMPERATURE ECCESSIVAMENTE ELEVATE O BASSE O A RAPIDI CAMBIAMENTI DI TEMPERATURA. SMALTIMENTO SECONDO NORME NAZIONALI VIGENTI ED IN CONDIZIONI CONTROLLATE.

### METODO DI STERILIZZAZIONE E VALIDITA'

DISPOSITIVO MEDICO MONOUSO STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE – VALIDITA': 5 ANNI DALLA DATA DI STERILIZZAZIONE

### FABBRICANTE

ITALIANA MEDICAZIONE S.R.L. A S.U. – Contrada Remartello snc – 65014 LORETO APRUTINO (PE)

### CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015
CERTIFICATO N. 39 00 1221705 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 39 05 1221705 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 30/07/2022	CERTIFICATO N. 01 104 1717525/03 RILASCIATO DA TUV RHEINLAND CON SCADENZA IL 13/12/2022

**LUOGO DI PRODUZIONE E RELATIVE CERTIFICAZIONI**

**Cina**

<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 13485:2016</b>	<b>GMP</b>
PRODUZIONE CERTIFICATA SECONDO STANDARD INTERNAZIONALE ISO 9001	PRODUZIONE CERTIFICATA SECONDO STANDARD INTERNAZIONALE ISO 13485	PRODUZIONE CONFORME ALLE NORME GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)