

Seringue 2,5mL stérile avec aiguille

FICHE TECHNIQUE - TECHNICAL INFORMATION

Description - Definition

- Seringue avec aiguille jetable, apyrogène, non toxique, stérile.
Disposable, pyrogen free, non-toxic, sterile syringe with needle.

Caractéristiques générales - General features

- Piston en caoutchouc sans latex. *Rubber piston Latex Free.*
- Polypropylène très transparent. *High transparent polypropylene.*
- Échelle graduée stable et facile à lire. *Easy to read and stable graduated scale.*
- Aiguille à triple affûtage. *Needle with triple sharpening.*
- Dispositif d'arrêt pour le piston. *Stop device for piston.*
- Emballage individuel « Peel-Pack ». *"Peel-Pack" single blister.*



Utilisation - Applications

- A usage thérapeutique par injection. *For therapeutic use via injection.*
- Prélèvement de matériel biologique à des fins diagnostiques. *Sampling of biologic material for diagnostic use.*

Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010
Medical device according to the directive CEE 93/42 modified by the directive 2007/47/CE implementation with D.L. n°37 del 25-01-2010

Classe II A

Conformité - Conformity

- ISO 9626 Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical. *ISO 9626 Tubes for stainless steel needles for the production of medical device*
- ISO 7864 Aiguille hypodermique jetable. *ISO 7864 Hypodermic disposable needle*
- ISO 6009 Code de couleurs pour l'identification. *ISO 6009 Codification of colour identification*
- ISO 7886 -1 Seringue stérile jetable. *ISO 7886 - 1 Disposable sterile syringe*
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage. *ISO 2859 Sampling plan*
- ISO 80369-7 Raccord pour application hypodermique. *ISO 80369-7 Connector for hypodermic application*
- ISO 11135 Stérilisation. *ISO 11135 Sterilization*
- ISO 10993 Biocompatibilité. *ISO 10993 Biocompatibility*
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 9001. *Quality Assurance system: according to ISO 9001*
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 13485. *Quality Assurance system: according to ISO 13485*



Siringue 2,5mL stérile avec aiguille

FICHE TECHNIQUE - TECHNICAL INFORMATION

Technical specifications

COMPOSANT COMPONENT	MATIÈRE MATERIAL	CONFORMITÉ CONFORMITY
Cylindre <i>Cylinder</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic Polypropylene</i>	Directive 10/2011 CEE
Piston	Polypropylène <i>Polypropylene</i>	Directive 10/2011 CEE
Joint en caoutchouc <i>Rubber gasket</i>	Sans latex <i>Latex free</i>	Pharm. eur. en vigueur <i>F.E. in force</i>
Silicone <i>Silicon</i>	Usage médical non toxique et apyrogène Qté max. 0,25 mg/cm2 <i>Non-toxic and pyrogen free for medical use Q.ty max 0,25 mg/cm2</i>	Pharm. eur. / U.S.P. en vigueur <i>F.E. / U.S.P. in force</i>
Embout <i>Hub</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic Polypropylene</i>	Directive 10/2011 CEE
Canule <i>Cannula</i>	Acier inoxydable AISI 304 <i>Stainless steel AISI 304</i>	ISO 9626
Protection d'aiguille <i>Needle cover</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic Polypropylene</i>	Directive 10/2011 CEE
Colle <i>Glue</i>	Colle époxy non toxique <i>Non-toxic Epossidic glue</i>	Directive 10/2011 CEE
Encre <i>Ink</i>	Non toxique spécifique au polypropylène <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures <i>D.M.21-03-73 and following modifications</i>

Stérile <i>Sterile</i>	OUI YES
Latex	NON NO
Date d'expiration <i>Expiry date</i>	5 ans à compter de la date de production dans un emballage intact. <i>5 years from the production date in intact pack</i>
Instructions de stockage <i>Storage instructions</i>	À entreposer dans un endroit frais et sec à l'écart de substances chimiques. <i>Store in a cool, dry place away from chemical substances</i>

Graduation de la seringue - Scale subdivision

U.M.	Capacité nominale <i>Nominal capacity</i>	Graduation jusqu'à <i>Graduation up to</i>	Subdivision minimale <i>Subdivision min.</i>	Normes <i>Norms</i>
ml.	2,5	2,5	0,1	ISO 7886-1

Stérilisation du produit - Product sterilization

- Gaz Oxyde d'éthylène conformément à la norme ISO 11135. *Gas Ethylene Oxide according to ISO 11135.*

Biocompatibilité - Biocompatibility

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour cytotoxicité, hémocompatibilité, sensibilisation, toxicité et réactivité cutanée.
The product has successfully undergone the biocompatibility tests required by ISO 10993, for cytotoxicity, emocompatibility, sensitization, toxicity and skin reactivity test.

Élimination - Disposal

- Conformément aux lois applicables. *In compliance with applicable laws.*

Processus de production - Productive process

- Espaces intégrés hautement automatisés en SALLE BLANCHE de classe 100 000 (ISO 8).
Integrated areas of high automation in CLEAN ROOMS of class 100.000 (ISO 8).

2/3

Rev. 01 – 08/04/2019

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.



Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia .

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Siringue 2,5mL stérile avec aiguille

FICHE TECHNIQUE - TECHNICAL INFORMATION

Contrôle qualité - Quality control

- Contrôles qualité en cours à 100 % et avec plan d'échantillonnage conforme à la norme ISO 2859.
Quality controls in process 100% and with sampling plan according to ISO 2859.

Packaging

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :
Labels and/or packages have the following:

Description du produit	Product definition
Marquage CE	CE Mark
Dimensions	Dimension
Fabricant	Manufacturer
Méthode de stérilisation	Method of sterilization
Date d'expiration	Expiry date
Consignes de stockage	Storage instructions
Code-barres du produit	Product Bar code
Code-barres du lot	Batch Bar code

Matières d'emballage - Packaging material

Composant Component	Matière Material	Conformité Conformity
Blister simple Single Blister	Papier médical Medical paper	F.D.A. (sez.21-CFR176-170)
	PVC	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures D.M. 21-03-73 and following modifications
Boîte Box	Papier ondulé Corrugated paper	G.I.F.C.O.
Emballage Package	Papier ondulé Corrugated paper	G.I.F.C.O.

Fabricant - Manufacturer

- Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy

Gamme - Assortment

CODE	DESCRIPTION	ML	NEEDLE	UNIT	CARTON
02073160090300	PIC SYRINGE 2,5ml G23X1"	2,5ml	0.60x25mm	100 pcs	800 pcs
02073120090300	PIC SYRINGE 2,5ml G22X1 1/4"	2,5ml	0.70X30mm	100 pcs	800 pcs
02073470090300	PIC SYRINGE 2,5ml G22X1 1/2"	2,5ml	0.70X40mm	100 pcs	800 pcs
02073460090300	PIC SYRINGE 2,5ml G21X1 1/2"	2,5ml	0.80X40mm	100 pcs	800 pcs

Technical director
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

