

Ypsomed AG

Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland, Tel. 0041 34 424 41 11, Fax 0041 34 434 41 22
www.mylife-diabetescare.com

FICHE TECHNIQUE

Nom du produit	mylife™ Clickfine® DiamondTip			
Références et description	3200953 mylife™ Clickfine® DiamondTip 31Gx4 mm	700009650 mylife™ Clickfine® DiamondTip 31Gx5 mm	3200954 mylife™ Clickfine® DiamondTip 31Gx6 mm	3200955 mylife™ Clickfine® DiamondTip 31Gx8 mm
Fabricant légal	Ypsomed AG Brunnmattstrasse 6 CH-3401 Burgdorf Suisse			
Utilisation visée	Les aiguilles mylife™ Clickfine® DiamondTip sont stériles et un produit à usage unique. Ce sont des dispositifs à usage unique prévus pour l'administration sous-cutanée de produits pharmaceutiques liquides à l'aide d'un stylo injecteur.			
Aperçu du produit				
Dimensions	4mm 32G/0,23 mm	5mm 31G/0,25 mm	6mm 31G/0,25 mm	8mm 31G/0,25 mm
Informations	• Technologie "Click-on" breveté • Click fiable qui permet une fixation sécurisée • Simple et rapide – fixation en un click sans vissage			
Compatibilité et fonctionnalité	Compatible avec toutes les marques principales d'insuline et de stylo injecteur (voir la liste complète sur les boîtes d'aiguilles).			
Canule à paroi extra-fine	En conformité avec les parties concernées des standards suivants : • ISO 7864:2016 – aiguilles hypodermique stérile pour un usage unique • ISO 9626:2016 – canule d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication des dispositifs médicaux			

Vérification du design	En conformité avec la norme 11608-2 :2012. Système d'injection basée sur une aiguille pour l'usage médical – Part 2 : Aiguilles – Conditions et Méthodes de test
Emballage et conditionnement	• Boîte de 100 unités • carton = 20 boîtes Inclus : • Un capuchon de protection extérieur • Une languette d'étanchéité en aluminium En conformité avec les parties applicables des standards suivants : - ISO 11607-1: 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage - ISO 11607-1: 2019 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage - ISO 15223-1 :2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales
Durée de conservation	Cinq ans à compter de la date de fabrication, tant que le conditionnement primaire n'a pas été ouvert ni endommagé.
Stérilisation	Les produits sont stérilisés par radiation gamma en suivant une méthode validée.
Instructions d'utilisation	Les instructions d'utilisation sont incluses dans chaque unité de vente.
Elimination après usage	L'utilisateur doit éliminer le dispositif médical selon la réglementation en vigueur.
Mandataire européen	Ypsomed Distribution GmbH, Warmbacher Strasse 80, 79618 Rheinfelden, Allemagne
Système de qualité et certification des produits	Certificat EN ISO 13485:2012 Certificat CE directive 93/42/CEE – CE0123
Code CLADIMED	A60AC01
Classification Europe	Dispositif médical de classe IIa. d'après MDD 93/42/EEC

Ypsomed AG, Février 2023