

Aiguille de mésothérapie

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Définition – Definition

- Aiguille pour mésothérapie stérile, à usage unique, apyrogène, non toxique
Sterile, disposable, non-pyrogenic, non-toxic mesotherapy needle

Caractéristiques générales – General Features

- Cône Luer/Luer Lock
Luer/Luer Lock hub
- Blister simple "Peel-Pack"
Individual "Peel-Open" blister
- Triple affûtage avec traitement anti-coring
Triple sharpening with anti-coring treatment
- Traitement silicone de la canule anti-friction
Anti-friction silicone treatment of the cannula
- Code couleur international pour le barillet
International color code for the hub



Indications d'utilisation – Intended use

- Pour les injections intradermiques dans les traitements de mésothérapie
For intradermal injections in mesotherapy treatments

Dispositif médical au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017

Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017

Classe IIa
Class IIa

Conformité – Conformity

- ISO 7864 Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique - Exigences et méthodes d'essai
ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods
- ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable destinés à la fabrication de dispositifs médicaux
ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
- ISO 80369-7 Raccords de petite taille pour liquides et gaz dans les applications médicales - Partie 7 : Raccords pour applications intravasculaires ou hypodermiques
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- ISO 6009 Aiguilles hypodermiques à usage unique - Codification par couleur pour l'identification
ISO 6009 Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification
- EN ISO 11135 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle systématique d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux
EN ISO 11135 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993 Évaluation biologique des dispositifs médicaux
ISO 10993 Biological evaluation of medical devices
- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme ISO 13485
Quality assurance system: certified in accordance with ISO 13485

1/4

Rev. 00 del 07/04/2025

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

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



Aiguille de mésothérapie

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

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

Spécifications techniques - Technical Specification

COMPOSANTE COMPONENT	MATERIAU MATERIAL
Barillet Hub	Polypropylène non toxique Non-toxic polypropylene
Colorant barillet Hub colourant	Pigment pour polymères Pigment for polymers
Cannule Cannula	Acier inoxydable SUS 304 SUS 304 stainless steel
Cache-aiguille Shield	Polypropylène non toxique Non-toxic polypropylene
Colle Glue	Colle époxy Epoxy glue
Silicone Silicone	Mélange silicone de qualité médicale (q.té max 0,25 mg/cm ²) Medical grade silicone blend (max quantity 0.25 mg/cm ²)

Stérile Sterile	Oui Yes
Présence de latex Latex	Non No
Présence de phtalates Phthalates	Non No
Validité Shelf Life	5 ans à compter de la date de fabrication dans un emballage intact 5 years from the date of production in unopened packaging
Modalités de conservation Storage instructions	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'écart des produits chimiques. Store in a cool, dry place away from chemicals

Méthode de stérilisation du produit - Product sterilization method

- Gaz oxyde d'éthylène conforme à la norme ISO 11135
Ethylene Oxide Gas in accordance with ISO 11135

Biocompatibilité – Biocompatibility

- Tests de réactivité intracutanée, de toxicité systémique aiguë, de sensibilisation allergique (GPMT), de cytotoxicité, d'hémocompatibilité et de pyrogénicité réalisés conformément à la série de normes ISO 10993.
Intracutaneous reactivity, acute systemic toxicity, allergic sensitization (GPMT), cytotoxicity, hemocompatibility, pyrogenicity tests performed in accordance with ISO 10993 Standard series

Élimination – Disposal

- Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.
Observe applicable local laws for disposal



Aiguille de mésothérapie

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

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

Conditionnement - Packaging

Les étiquettes et/ou les emballages comportent les mentions suivantes :

The following information is reported on the labels and/or packaging:

Définition du produit	Product definition
Marquage CE	CE Mark
Dimensions	Size
Fabricant	Manufacturer
Importateur	Importer
Distributeur	Distributor
EC REP	EC REP
Méthode de stérilisation	Sterilization method
Date d'expiration	Expiry date
Modalités de conservation	Storage conditions
Symboles d'élimination	Disposal symbols
Code UDI (code-barres et/ou Data Matrix)	UDI code (barcode and/or Data Matrix)

Matériel d'emballage – Packaging material

Composant Component	Matériau Material
Blister simple Single Blister	Carte médicale Medical Paper
	Film plastico in PE Plastic film in PE
Boîte Box	Carton couché Glazed paper
Emballage Carton	Carton ondulé Corrugated paper

Fabriquant – Legal Manufacturer

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd. - No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District - 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, P.R. China

Importateur et distributeur – Importer and Distributor

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

Assortiment - Assortment

REF.	COULEUR COLOUR	AIGUILLE NEEDLE	BOÎTE PACK	EMBALLAGE CARTON	LANGUES LANGUAGES
58043027040100	Gris Grey	27G x 5/32" (0.4mm x 4mm)	100 pcs/pcs	100 astucci/packs	EN, IT, FR, DE, ES, PT, EL, AR, TR, SV, FI, DA, SL, CZ
58043027060100	Gris Grey	27G x 1/4" (0.4mm x 6mm)	100 pcs/pcs	100 astucci/packs	





Aiguille de mésothérapie FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58043027040100	69230334202002a00401LY	06923033459765
58043027060100	69230334202002a00401LY	06923033438906

4/4

Rev. 00 del 07/04/2025

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

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

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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