

FICHE TECHNIQUE Seringue sans aiguille 1ml U100

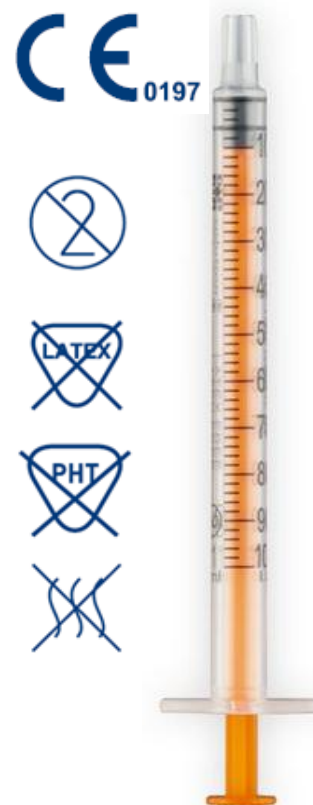
Définition – Definition

- Seringue stérile à usage unique, apyrogène, non toxique, insuline U100.

Sterile disposable syringe, non-pyrogenic, non-toxic, U100 insuline.

Caractéristiques générales – General Features

- Cône Luer Slip
Luer Slip cone
- Joint en caoutchouc sans latex.
Latex Free rubber gasket
- Polypropylène à haute transparence.
High transparency polypropylene
- Echelle graduée à haute lisibilité et précision.
Graduated scale of high legibility and precision
- Présence d'aillettes sur le cylindre pour faciliter la manipulation.
Presence of fins on the barrel for a better handling of use
- Arrêt du piston en fin de course.
End stroke piston stop device
- Blister simple "Peel-Pack"
"Peel-Pack" single blister
- Sans latex
Latex Free
- Sans phtalates
Phthalates Free
- Non toxique
Non-toxic



Utilisation prévue – Intended use

- Utilisation parentérale : insulinothérapie par injections sous-cutanées.
Parenteral use: Insulin therapy by subcutaneous injections

**Dispositif médical conformément au 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 Is
Class Is

FICHE TECHNIQUE

Seringue sans aiguille 1ml U100

Conformité – Conformity

- ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques
ISO 80369-7 Connectors for hypodermic applications
- ISO 8537 Seringues à insuline stériles
ISO 8537 Sterile syringes for insulin
- ISO 11135 Stérilisation ETO
ISO 11135 ETO sterilization
- ISO 10993 Biocompatibilité
ISO 10993 Biocompatibility
- Système d'assurance qualité: certifié selon la norme EN ISO 13485
Quality assurance system: certified according to EN ISO 13485

Spécifications techniques - Technical Specification

COMPOSANTE COMPONENT	MATERIAU MATERIAL
Cylindre <i>Cylinder</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>
Tige <i>Plunger</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>
Joint <i>Gasket</i>	Composé sans latex <i>Latex-free blend</i>
Silicone <i>Silicone</i>	Silicone pour usage médical. Qté max 0,25 mg/cm2 <i>silicone for medical use. Max Qty 0.25 mg/cm2</i>
Encre de sérigraphie <i>Silk Ink</i>	Spécifiquement non toxique pour le polypropylène <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>

Stérile Sterile	Oui Yes
Présence de latex Latex	Non No
Présence de phtalates Phtalates	Non No
Validité Shelf Life	5 ans à compter de la date de fabrication dans un emballage non ouvert <i>5 years from the date of production in unopened packaging</i>
Modes de stockage Storage instructions	Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri des produits chimiques. <i>Store in a cool, dry place away from chemicals</i>

Echelle de la subdivision – Subdivision scale

U.M.	Volume nominal Nominal Volume	Echelle jusqu'à Scale up to	subdivision min. Min subdivision	Règlements Normative
ml.	1ml / 100 unités	100 unités/units	2 unités/units	ISO 8537



FICHE TECHNIQUE

Seringue sans aiguille 1ml U100

Méthode de stérilisation des produits - *Product sterilization method*

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

Biocompatibilité - *Biocompatibility*

- Test de réactivité intracutanée, de toxicité systémique aiguë, de sensibilisation allergique, de cytotoxicité, d'hémocompatibilité et de pyrogénicité réalisés conformément à la série des normes ISO 10993
Intracutaneous reactivity test, acute systemic toxicity, skin sensitization, cytotoxicity, hemocompatibility, pyrogenicity performed in accordance with ISO 10993 series

Elimination - *Disposal*

- Eliminer conformément aux réglementations locales.
Observe applicable local laws for disposal.

Contrôle de qualité – *Quality Control*

- Contrôles de qualité par le biais de plans d'échantillonnage
Quality controls through sampling plans

Emballage - *Packaging*

Les étiquettes et/ou les emballages portent la mention suivante :

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

Définition du produit	<i>Product definition</i>
Marquage CE	<i>CE mark</i>
CE REP	<i>EC REP</i>
Dimensions	<i>Size</i>
Fabricant	<i>Manufacturer</i>
Méthode de stérilisation	<i>Sterilization method</i>
Date d'expiration	<i>Expiration date</i>
Conditions de stockage	<i>Storage conditions</i>
Code-barre du produit	<i>Product barcode</i>
Code-barre du lot	<i>Batch barcode</i>
Code UDI	<i>UDI code</i>

Matériel d'emballage – *Packaging material*

Composant Component	Matériau Material
Blister unique <i>Single Blister</i>	Papier médical <i>Medical Paper</i>
	Film plastique PE+PP <i>Plastic Film in PE+PP</i>
Boîte <i>Box</i>	Carton ondulé <i>Corrugated cardboard</i>
Emballage Master	Carton ondulé <i>Corrugated cardboard</i>





FICHE TECHNIQUE Seringue sans aiguille 1ml U100

Le matériau d'emballage est durable et garantit à la fois la stérilité de la seringue jusqu'à son utilisation et la facilité de manipulation et de stockage du produit.

The packaging material is resistant and such as to ensure both syringe sterility up to the time of use and an easy product handling and storage.

Fabricant – Legal Manufacturer

➤ Jiangsu Jichun Medical Devices Co. Ltd. - Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Distributeur et importateur – Distributor and importer

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

Assortiment – Assortment

REF.	CÔNE CONE	VOLUME VOLUME	BOÎTE PACK	EMBALLAGE CARTON	LANGUES LANGUAGES
58071000090150	luer slip centrale central luer slip	 1ml U100	100 pcs/pcs	3000 pcs/pcs	IT, EN, FR, DE, ES, PT, PL, EL, NL, AR

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58071000090150	69586949AZSQ001EL	06958694935013

Personne Responsable Conformité des Produits – Responsible Person Product Compliance

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134

