

Seringue avec aiguille Insuline 1ml U100

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Définition - Definition

- Seringue à insuline stérile à usage unique, apyrogène, non toxique, avec aiguille pré-montée.
Sterile disposable, non-pyrogenic, non-toxic insulin syringe with pre-assembled needle

Caractéristiques générales – General features

- Caoutchouc sans latex.
Latex Free rubber gasket
- Polypropylène à haute transparence.
High transparency polypropylene
- Échelle graduée en unités d'insuline.
Graduated scale in insulin units
- Échelle graduée très lisible et précise.
Graduated scale of high legibility and precision
- Présence d'ailettes sur le cylindre pour faciliter la manipulation
Presence of fins on the barrel for a better handling
- Dispositif d'arrêt du piston en fin de course.
End stroke piston stop device
- Tige colorée pour identifier l'utilisation pour l'insuline U-100.
Piston pigmented to identify the use for U-100 insulin
- Aiguille à triple affûtage avec traitement anti-coring.
Triple sharpened needle with anti-coring treatment
- Pénétration atraumatique.
Atraumatic penetration
- Indolor™ Experience.
- Traitement anti-friction à l'immersion à base de silicone.
Immersion anti-friction silicone treatment
- Fixation de la canule sur le cône à l'aide d'une colle époxy non toxique.
Fixing cannula on cone with non-toxic epoxy glue
- Embout de l'aiguille hypodermique avec code couleur international.
International color coded hypodermic needle's cone
- Blister individuel « Peel-Pack » avec indication du code couleur international.
Single "Peel-Pack" blister with international color code indication
- Sans latex.
Latex Free
- Sans phtalates.
Phthalates Free
- Non toxique.
Non-toxic



Indications d'utilisation – Intended use

- Usage parentéral : traitement à l'insuline par injections sous-cutanées.
Parenteral use: insulin therapy by subcutaneous injections

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

1/5

Rev. 00 del 11/01/2023

Pikdare S.p.A. considère les informations contenues dans ce document comme confidentielles et non divulguables.

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

Pikdare S.p.A. se réserve le droit exclusif de modifier le document en fonction des progrès techniques et de l'évolution réglementaire relatifs au produit.

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



Seringue avec aiguille Insuline 1ml U100

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Conformité - Conformity

- ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques
ISO 80369-7 Connectors for hypodermic applications
- ISO 8537 Seringues stériles à usage unique pour insuline
ISO 8537 Sterile disposable insulin syringes
- ISO 7864 Aiguilles hypodermiques à usage unique
ISO 7864 Disposable hypodermic needles
- ISO 6009 Codification des couleurs d'identification
ISO 6009 Identification color coding
- ISO 9626 Tubes pour aiguilles en acier inoxydable destinés à la fabrication de dispositifs médicaux
ISO 9626 Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices
- 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

COMPOSANTS COMPONENT	MATERIAU MATERIAL
Cylindre <i>Barrel</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>
Tige <i>Plunger</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>
Caoutchouc <i>Gasket</i>	Mélange sans latex <i>Latex-free blend</i>
Silicone cylindre et canule <i>Barrel and cannula silicone</i>	silicone à usage médical. Qté max 0,25 mg/cm2 <i>silicone for medical use. Max Qty 0.25 mg/cm2</i>
Barillet <i>Hub</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Cannule <i>Cannula</i>	Acciaio inox SUS 304 ad uso medicale <i>SUS 304 stainless steel for medical use</i>
Cache-aiguille <i>Cover needle</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>
Colle <i>Glue</i>	Colle époxy non toxique <i>Non-toxic epoxy glue</i>
Encre sérigraphique <i>Silk Ink</i>	Non toxique, spécifique pour le polypropylène <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>

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





Seringue avec aiguille Insuline 1ml U100

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Subdivision des échelles – Subdivision scale

U.M.	Volume nominal <i>Nominal Volume</i>	Graduations jusque <i>Scale up to</i>	subdivision min. <i>Min subdivision</i>	Normative <i>Normative</i>
ml.	1ml/100 unités <i>1ml/100 units</i>	100 unités <i>100 units</i>	2 unités <i>2 units</i>	ISO 8537

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, de cytotoxicité, d'hémocompatibilité et de pyrogénicité réalisés conformément à la série de normes ISO 10993.
Intracutaneous reactivity test, acute systemic toxicity, skin sensitization, cytotoxicity, hemocompatibility, pyrogenicity performed in accordance with ISO 10993 series

Élimination – Disposal

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

Contrôles qualité – Quality Control

- Contrôles qualité au moyen de plans d'échantillonnage
Quality controls through sampling plans

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	<i>Product definition</i>
Marquage CE	<i>CE mark</i>
EC 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>
Modalités de conservation	<i>Storage conditions</i>
Code-barres du produit	<i>Product barcode</i>
Code-barres du lot	<i>Batch barcode</i>
Code UDI	<i>UDI code</i>

Siringue avec aiguille Insuline 1ml U100

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Matériel d'emballage – Packaging material

Composants Component	Materiau Material
Blister simple Single Blister	Carte medicale Medical Paper
	Film plastique in PE+PP Plastic Film in PE+PP
Scatola Box	Carton ondulé Corrugated cardboard
Emballage Master	Carton ondulé Corrugated cardboard

- Le matériau d'emballage est résistant et garantit à la fois la stérilité de la seringue jusqu'au moment de son utilisation et une manipulation et un stockage faciles 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 LANGUA GES	CÔNE CONE
58071250090150	1 ml	Luer slip centrale Central luer slip		0,50x16mm G25x5/8"	100 pcs/pcs	3000 pcs/pcs
58071260090150	1 ml	Luer slip centrale Central luer slip		0,45x12,7mm G26x1/2"	100 pcs/pcs	3000 pcs/pcs
58071270090150	1 ml	Luer slip centrale Central luer slip		0,40x12,7mm G27x1/2"	100 pcs/pcs	3000 pcs/pcs
58071280090150	1 ml	Luer slip centrale Central luer slip		0,36x12,7mm G28x1/2"	100 pcs/pcs	3000 pcs/pcs



Siringue avec aiguille Insuline 1ml U100 FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58071250090150	69586949AZSQ001EL	06958694935020
58071260090150	69586949AZSQ001EL	06958694935037
58071270090150	69586949AZSQ001EL	06958694935044
58071280090150	69586949AZSQ001EL	06958694935051

Responsable de la 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

