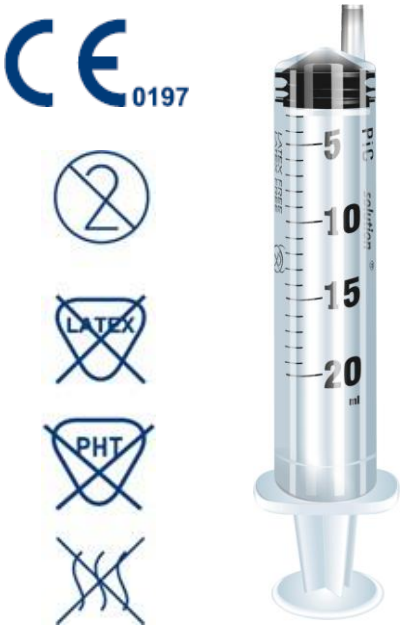
Seringue sans aiguille
FICHE TECHNIQUE – *TECHNICAL DATA SHEET*

Définition – *Definition*



- Seringue stérile à usage unique, apyrogène, non toxique.
  Sterile disposable syringe, non-pyrogenic, non-toxic

Caractéristiques générales – *General Features*

- Cône Luer slip excentrique
  Luer Slip Eccentric cone
- Caoutchouc sans latex.
  Latex Free rubber gasket
- Polypropylène à haute transparence.
  High transparency polypropylene
- Échelle graduée très lisible et précise
  Graduated scale of high legibility and precision
- Présence d'ailettes sur le cylindre pour faciliter sa manipulation
  Presence of fins on the barrel for a better handling of use
- Dispositif d'arrêt du piston en fin de course.
  End stroke piston stop device
- Blister simple "Peel-Pack"
  "Peel-Pack" single blister
  - Sans latex
    Latex Free
- Senza ftalati
  Phthalates Free
- Non toxique
  Non-toxic

Indications d'utilisation – *Intended use*

- Usage parentéral et prélèvement : thérapie par injection à des fins thérapeutiques/prélèvement de matériel biologique à des fins diagnostiques en fonction du choix de l'aiguille avec laquelle elles sont associées.
  Parenteral use and for sampling: injection therapy for therapeutic purposes/sampling of biological material for diagnostic purposes in relation to the choice of needle coupled to the syringe.

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 Is
Class Is

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.

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

Seringue sans aiguille
FICHE TECHNIQUE – *TECHNICAL DATA SHEET*

Conformité – *Conformity*

- ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques
  ISO 80369-7 Connectors for hypodermic applications
- ISO 7886-1 Seringues stériles à usage unique
  ISO 7886-1 Sterile disposable syringes
- 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 *Barrel*	Polypropylène non toxique *Non-toxic polypropylene*
Tige *Plunger*	Polypropylène non toxique *Non-toxic polypropylene*
Caoutchouc *Gasket*	Mélange sans latex *Latex-free blend*
Silicone *Silicone*	silicone à usage médical. Qté max 0,25 mg/cm2 *silicone for medical use. Max Qty 0.25 mg/cm2*
Encre sérigraphique *Silk Ink*	Non toxique, spécifique pour le polypropylène *Non-toxic specific for polypropylene*

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 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*

Subdivision des échelles – *Subdivision scale*

U.M.	**Volume nominal** ***Nominal Volume***	**Graduations jusque** ***Scale up to***	**subdivision min.** ***Min subdivision***	**Normative** ***Normative***
ml.	5	5	0,2	ISO 7886-1
ml.	10	10	0,2	ISO 7886-1
ml.	20	20	1	ISO 7886-1
ml.	30	30	1	ISO 7886-1
ml.	50	60	1	ISO 7886-1

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 sans aiguille
FICHE TECHNIQUE – *TECHNICAL DATA SHEET*

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	*Product definition*
Marquage CE	*CE mark*
EC REP	*EC REP*
Dimensions	*Size*
Fabricant	*Manufacturer*
Méthode de stérilisation	*Sterilization method*
Date d'expiration	*Expiration date*
Modalités de conservation	*Storage conditions*
Code-barres du produit	*Product barcode*
Code-barres du lot	*Batch barcode*
Code UDI	*UDI code*

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

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.

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

Seringue sans aiguille
FICHE TECHNIQUE – *TECHNICAL DATA SHEET*

Fabriquant – *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*
58075000090110	Luer slip excentré *Eccentric luer slip*		5ml	100 pcs/*pcs*	1800 pcs/*pcs*	IT, EN, FR, DE, ES, PT, PL, EL, NL, AR
58076000090200	Luer slip excentré *Eccentric luer slip*		10ml	100 pcs/*pcs*	1200 pcs/*pcs*	
58077000090200	Luer slip excentré *Eccentric luer slip*		20ml	100 pcs/*pcs*	800 pcs/*pcs*	
58078000090200	Luer slip excentré *Eccentric luer slip*		30ml	50 pcs/*pcs*	600 pcs/*pcs*	
58079000090200	Luer slip excentré *Eccentric luer slip*		50ml	50 pcs/*pcs*	400 pcs/*pcs*	

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58075000090110	69586949AZSQ001EL	06958694911628
58076000090200	69586949AZSQ001EL	06958694911659
58077000090200	69586949AZSQ001EL	06958694911673
58078000090200	69586949AZSQ001EL	06958694911697
58079000090200	69586949AZSQ001EL	06958694911710

Responsable de la conformité des produits – Responsible Person Product Compliance

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