

Genray Hangzhou Life Technology Co., Ltd. Room 606, 6th Floor, Building 1,
No. 1155 Dayuan Road, Qingshanhu Street, Lin'an District, 311308 Hangzhou, Zhejiang, China
Tel: 86 571 88772986 . , Fax:86 571-86019375,

Fabriqué pour Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland

www.mylife-diabetescare.com

FICHE TECHNIQUE

Nom du produit	mylife AutoProtect PRO	
Références et description	700021817 mylife AutoProtect PRO 31Gx5 mm	700021818 mylife AutoProtect PRO 29G x8 mm
Fabricant légal	Genray Hangzhou Life Technology Co., Ltd., Room 606, 6th Floor, Building 1, No. 1155 Dayuan Road, Qingshanhu Street, Lin'an District, 311308 Hangzhou, Zhejiang, China	
Utilisation visée	Les aiguilles sécurisées mylife AutoProtect PRO sont stériles. 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	5mm 31G/0,25 mm	8mm 29G/0,33 mm
Caractéristiques	Les aiguilles pour stylo mylife AutoProtect PRO sont des aiguilles pour stylos injecteurs avec double sécurité. Le mécanisme de verrouillage au niveau des deux extrémités de l'aiguille permet d'éviter tout risque de piqûre accidentelle, qui recouvre, après le retrait de l'aiguille du corps, automatiquement l'aiguille avec des capuchons de protection fixé. L'indicateurs de couleur rouge atteste de l'activation du mécanisme de verrouillage. Le mécanisme présent une légère résistance quand le capuchon de protection est pressé contre la peau pour éviter toute piqûre involontaire et l'activation du mécanisme de verrouillage. Le tour de l'aiguille jaune et orange cache l'aiguille et diminue le stress du patient.	

	Ce produit est conforme à la clause 4 de l'article 7 de la Directive du Conseil 2010/32/EU du 10 Mai 2010 – Prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier ou sanitaire.
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 • ISO 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 = 12 boîtes Inclus : • Deux capuchons de protection extérieur • Une languette d'étanchéité en papier de dialyse En conformité avec les parties applicables des standards suivants : • ISO 11607-1 :2006 AMD 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 11607-2 :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 oxyde d'éthylène (EtO) en suivant une méthode validée.
Mode d'emploi	Le mode d'emploi est inclus dans chacune des boîtes.
Élimination après usage	L'utilisateur doit éliminer le dispositif médical selon la réglementation en vigueur.
Mandataire européen	OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Système de qualité et certification des produits	Certificat EN ISO 13485:2016

	Certificat CE directive 93/42/CEE – CE 0344 Certificat EU Quality Management System, Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III
Gestion du risque	En conformité avec les parties concernées des standards suivants : • ISO 14971 :2019 (EN ISO 14971 :2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux)
Code CLADIMED	A60AC02
Classification Europe	Dispositif médical de classe IIa. d'après MDR 2017/745

Ypsomed AG, Janvier 2024