

mylife™ Safety Lancets

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Définition - Definition

- Les lancettes de sécurité sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique destinés au prélèvement de sang capillaire.

The safety lancets are a sterile, single-use medical device intended for capillary blood sampling.

Caractéristiques générales - General features

- Pointe d'aiguille à triple biseau.

Tri-beveled needle tip.

- Siliconisation de l'aiguille afin de faciliter la pénétration dans la peau.

Siliconization of the needle to facilitate penetration into the skin.

- Dispositif à usage unique avec capuchon de protection scellé garantissant la stérilité et la protection de l'utilisateur. Le scellé de sécurité indique visuellement si la lancette de sécurité a déjà été utilisée.

Single use medical device with sealed protection cap for sterility and user protection.

The safety seal visually indicates whether the safety lancet has been used before or not.

- Numéro de lot imprimé sur le scellé, sur chaque dispositif individuel.

Lot number printed on the seal - on the single device.

- Dispositif médical activé par contact/pression : l'activation s'effectue simplement par pression de la lancette sur le site de prélèvement choisi (ex. : doigt). Aucun préchargement ni assemblage n'est nécessaire avant l'utilisation.

Contact/pressure-activated medical device - activation by simply pushing the lancet on the chosen sampling site (e.g., finger). No pre-loading or assembly before use is required.



Indications d'usage - Applications

- Lancettes de sécurité stériles à usage unique pour le prélèvement de sang capillaire de routine. Développées pour l'autosurveillance glycémique et d'autres tests nécessitant un prélèvement de sang capillaire.

Sterile, disposable safety lancets for a routine medical capillary blood sampling. Designed for blood glucose monitoring and other diagnostic tests from capillary blood sampling.

- Destination d'usage : les lancettes de sécurité sont des dispositifs médicaux stériles à usage unique destinés au prélèvement de sang capillaire par des professionnels de santé et des utilisateurs non spécialisés.

Intended use: the safety lancet is a sterile, single-use medical device intended for capillary blood sampling by healthcare professionals and lay users.

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 5 April 2017

Classe IIa **Class IIa**

1/5

Rev. 00 - 01/01/2025

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 expressément le droit de modifier ce 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



mylife™ Safety Lancets

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Conformité - Conformity

- EN ISO 23908 - Protection contre les blessures par objets tranchants.
EN ISO 23908 - Sharps injury protection.
- Série de normes EN ISO 11137 – Stérilisation.
EN ISO 11137 series – Sterilization.
- EN ISO 10993-1 - Biocompatibilité.
EN ISO 10993-1 – Biocompatibility.
- Système d'assurance qualité : certifié selon ISO 13485.
Quality assurance system: certified according to ISO 13485.

Spécifications techniques - Technical specifications

COMPOSANT COMPONENT	MATÉRIAU MATERIAL
Porte-aiguille <i>Needle body</i>	Polyéthylène non toxique <i>Non-toxic polyethylene</i>
Ressorts <i>Springs</i>	Acier au carbone / acier inoxydable <i>Carbon / Stainless steel</i>
Canule <i>Cannula/Needle</i>	Acier inoxydable <i>Stainless steel</i>
Silicone <i>Silicone</i>	Silicone à usage médical <i>Medical grade silicon oil</i>
Corps, curseur, couvercle arrière, capuchon de protection <i>Housing, slider, back cover, protective cap</i>	Polypropylène non toxique <i>Non-toxic polypropylene</i>

Stérile Sterile	Oui <i>Yes</i>
Présence de pyrogènes Pyrogens	Non <i>No</i>
Présence de latex Latex	Non <i>No</i>
Présence de phtalates Phthalates	Non <i>No</i>
Durée de conservation Shelf Life	5 ans à partir de la date de fabrication dans l'emballage intact <i>5 years from the date of production in unopened packaging.</i>
Instructions de stockage Storage instructions	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri des substances chimiques <i>Store in a fresh and dry place, far from chemical substances.</i>

Méthode de stérilisation - Method of sterilization

- Irradiation conformément à la série de normes EN ISO 11137 – Stérilisation.
Irradiation in compliance with standard EN ISO 11137 series - Sterilization.





mylife™ Safety Lancets FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Biocompatibilité – Biocompatibility

- Tests de réactivité intracutanée, toxicité systémique aiguë, sensibilisation allergique, cytotoxicité et pyrogénicité réalisés conformément à la série de normes ISO 10993.
Intracutaneous reactivity test – Acute systemic toxicity – Allergic sensitization – Cytotoxicity – Pyrogenicity, performed in accordance with ISO 10993 series.

Élimination - Disposal

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

Emballage - Packaging

Les informations suivantes figurent sur les étiquettes et/ou les emballages :
The following information is reported on labels and/or packaging:

Nom commercial	Trade name
Diamètre	Needle gauge
Fabricant	Manufacturer
Méthode de stérilisation	Method of sterilization
Date de péremption	Expiration date
REF	REF
Lot	Batch
UDI datamatrix	UDI datamatrix

Matériau d'emballage - Packaging material

COMPOSANT COMPONENT	MATÉRIAU MATERIAL
Étui Pack	Carton Paperboard
Unité Unit	Carton ondulé Corrugated cardboard
Emballage Carton	Carton ondulé double cannelure Double-layer corrugated cardboard

Fabricant – Manufacturer

- Ningbo Medsun Medical Co., Ltd. No. 298 Huangjipu Road, Jiangbei, 315031 Ningbo, People's Republic of China

Importateur - Importer

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



mylife™ Safety Lancets

FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

Assortiment – Assortment



mylife™ SafetyLancets
(28G/1.5 mm)



mylife™ SafetyLancets Comfort
(30G/1.2 mm)

REF.	TAILLE – GAUGE SIZE - GAUGE	PROFONDEUR DE PERCÉE PENETRATION DEPTH	ÉTUI PACK	UNITÉ UNIT	EMBALLAGE CARTON	LANGUES LANGUAGES
700024022	28G (Ø 0.36 mm)	1.5 mm	100 pcs / pcs	10 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA, ES, PT, CS, PL
700024023	30G (Ø 0.3 mm)	1.2 mm	100 pcs / pcs	10 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA, ES, PT, CS, PL
700024003	28G (Ø 0.36 mm)	1.5 mm	200 pcs / pcs	5 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA, ES, PT, CS, PL
700023989	30G (Ø 0.3 mm)	1.2 mm	200 pcs / pcs	5 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA, ES, PT, CS, PL
700023023FOC	28G (Ø 0.36 mm)	1.5 mm	3 pcs / pcs	180 étuis / packs	5 unità / units	-
700023024FOC	30G (Ø 0.3 mm)	1.2 mm	3 pcs / pcs	180 étuis / packs	5 unità / units	-
700024020	28G (Ø 0.36 mm)	1.5 mm	200 pcs / pcs	5 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA, ES, PT, CS, PL
700024021	30G (Ø 0.3 mm)	1.2 mm	200 pcs / pcs	5 étuis / packs	5 unità / units	EN, DE, FR, IT, NL, NO, SV, FI, DA,



mylife™ Safety Lancets
FICHE TECHNIQUE – TECHNICAL DATA SHEET

						ES, PT, CS, PL
--	--	--	--	--	--	-------------------

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI – EAN (CN)
7100031	69340479EU01RQ	07613117007119
700001495	69340479EU01RQ	07613117015459
700009359	69340479EU01RQ	07613117018870
700009361	69340479EU01RQ	07613117018887
700024003	69340479EU01RQ	06934047940538
700023989	69340479EU01RQ	06934047940576
700024022	69340479EU01RQ	06934047940552
700024023	69340479EU01RQ	06934047940552

