

DIGITEST

200 LANCETTES POUR PIQÛRE DU DOIGT

FICHE TECHNIQUE

Définition

- Lancettes pour piqûre du doigt stériles, jetables, apyrogènes, atoxiques.

Caractéristiques générales

- Fil en acier inoxydable de diamètre G30.
- Tripe affilage entièrement robotisé.
- Corps et capuchon protecteur garantissant la stérilité en polythène.



Indications

- Idéales pour l'autocontrôle glycémique par piqûre du doigt.

Dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE

Modifiée par la directive 2007/47/CE

Mise en oeuvre avec le D.L. n°37 du 25-01-2010



Classe II A

Conformité

- ISO 9626 Acier inoxydable
- UNI EN 11137-1 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 9001
- Système d'assurance qualité : certifié conforme ISO 13485

Compatibilité

- Lancettes compatibles avec tous les dispositifs de piqûre du doigt disponibles sur le marché à l'exception du système *Softclix*.

Caractéristiques techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Corps	Polythène	Directive 72/2002 CEE
Capuchon protecteur	Polythène	Directive 72/2002 CEE
Fil	Acier inoxydable AISI 304	ISO 9626

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Validité	5 ans à partir de la date de production dans un emballage non endommagé
Conservation	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'écart de toute substance chimique



DIGITEST

200 LANCETTES POUR PIQÛRE DU DOIGT

FICHE TECHNIQUE

Méthode de stérilisation

- Rayons Gamma conformément à la norme UNI EN ISO 11137-1

Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée, toxicité systémique aigue, sensibilisation allergique, cytotoxicité, hémostabilité, effectués conformément à la norme ISO 10993.

Elimination

- Conforme à la législation en vigueur.

Processus de production

- Ilots intégrés hautement automatisés en salles à contamination contrôlée.

Contrôles de qualité

- Contrôles de qualité tout au long du processus de production et par plans d'échantillonnage conformément à la norme ISO 2859.

Conditionnement

Les étiquettes et/ou les emballages comportent les informations suivantes :

Définition du produit
Marquage CE
Site de production
Méthode de stérilisation
Date de péremption
Conservation
Vignette optique
Code-barres du produit
Code-barres du lot

Matériau d'emballage

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Boîte 200 lancettes	Carton couché	G.I.F.C.O.
Unité 6x200 pièces	Carton couché	G.I.F.C.O.
Carton 84x200 pièces	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

Fabricant

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



DIGITEST

200 LANCETTES POUR PIQÛRE DU DOIGT

FICHE TECHNIQUE

Assortiment

CODE	DIAMÈTRE	EMBALLAGE	UNITÉ	CARTON
00 044100 000 000	30G	200 pièces	6 x 200 pièces	84 x 200 pièces

* Avec vignette détachable

Autres informations utiles

- D'autres informations et procédures opératoires sont contenues dans les dossiers techniques déposés auprès de la Direction Technique/Assurance qualité PIKDARE.

Le directeur technique

PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director