



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

## Description du produit

- Seringue jetable, apyrogène, non toxique, stérile.

## Caractéristiques générales

- Piston en caoutchouc sans latex.
- Polypropylène très transparent.
- Échelle graduée stable et facile à lire.
- Dispositif d'arrêt pour le piston.
- Emballage individuel « Peel-Pack ».
- Embout Luer.



## Applications

- Thérapie par injection à des fins de traitement / prélèvement d'échantillons de matière biologique pour diagnostic en fonction du choix de l'aiguille.

**Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42 telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n°37 du 25-01-2010**

**Classe II A**

## Conformité

- ISO 80369-7 Raccords pour applications hypodermiques
- ISO 7886 Seringue stérile jetable
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- ISO 11135 Stérilisation par oxyde d'éthylène
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 13485

## Spécifications techniques

COMPOSANT	MATIÈRE	CONFORMITÉ
Cylindre	Polypropylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Piston	Polypropylène non toxique	Directive 10/2011 CEE
Joint en caoutchouc	Sans latex	Pharmacopée européenne
Silicone	Usage médical non toxique et apyrogène	Pharmacopée européenne / U.S.P.
Encre	Non toxique spécifique au polypropylène	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures

1/3

Rév. 01 – 05/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.



Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

2/3

Rév. 01 – 05/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.  
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

**PIKDARE**

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

<b>Stérile</b>	OUI
<b>Latex</b>	NON
<b>Date d'expiration</b>	5 ans à compter de la date de production dans un emballage intact
<b>Consignes de stockage</b>	À entreposer dans un endroit frais et sec à l'écart de substances chimiques

## **Graduation de la seringue**

U.M.	Capacité nominale	Graduation jusqu'à	Niveau de graduation minimal	Normes
ml	1	1	0,02	ISO 7886-1
ml	2,5	2,5	0,1	ISO 7886-1
ml	5	5	0,2	ISO 7886-1
ml	10	10	0,5	ISO 7886-1

## **Stérilisation du produit**

- Gaz Oxyde d'éthylène conformément à la norme ISO 11135

## **Biocompatibilité**

- Le produit a passé avec succès le test de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993 pour cytotoxicité, hémocompatibilité, sensibilisation, toxicité et réactivité cutanée

## **Mise au rebut**

- Conformément aux lois applicables.

## **Processus de production**

- Espaces intégrés hautement automatisés en SALLE BLANCHE de classe 100 000 (ISO 8)

## **Contrôle qualité**

- Contrôle qualité en cours de processus 100 % et avec un plan d'échantillonnage conforme à la norme ISO 2859

## **Emballage**

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

Description du produit
Marquage CE
Dimensions
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Consignes de stockage
Code-barres du produit
Code-barres du lot



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

4/3

Rév. 01 – 05/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.  
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

**PIKDARE**

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

## Matériaux d'emballage

Composant	Matière	Conformité
Blister simple	Papier médical	F.D.A (sez.21 - CFR176-170)
	Film plastique en PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures
Boîte	Papier cannelé	G.I.F.C.O.
Emballage	Papier cannelé	G.I.F.C.O.

## Fabricant

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

## Gamme

CODE	DESCRIPTION	ML	EMBOUT CONIQUE	LOT	CARTON
02071000090520	SERINGUE PIC 1 ML SANS AIGUILLE	1	LUER CENTRAL	160 unités	1 600 unités
02073000910300	SERINGUE PIC 2,5 ML SANS AIGUILLE	2,5	LUER CENTRAL	130 unités	1 300 unités
02075000090300	SERINGUE PIC 5 ML SANS AIGUILLE	5	LUER CENTRAL	100 unités	1 000 unités
02076000300300	SERINGUE PIC 10 ML SANS AIGUILLE	10	LUER CENTRAL	100 unités	1 000 unités

Directeur technique



# SERINGUE STÉRILE SANS AIGUILLE À EMBOUT LUER CENTRAL

6/3

Rév. 01 – 05/04/2019

Pikdare S.p.A. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.  
Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

**PIKDARE**

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél. : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côme 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la C.C.I.A.A. de Côme sous le numéro 327993

[www.pikdare.com](http://www.pikdare.com)