

FICHE TECHNIQUE SERINGUE SANS AIGUILLE

Description du produit

- Seringue stérile à usage unique, apyrogène et non toxique.



Caractéristiques générales

- Piston en caoutchouc sans latex.
- Cône Luer central.
- Polypropylène haute transparence.
- Échelle graduée très lisible et stable.
- Présence d'ailettes sur le cylindre pour une manipulation correcte.
- Dispositif d'arrêt du piston en fin de course.
- Présence d'un goulot d'étranglement sur le piston pour le casser après utilisation et empêcher sa réutilisation
- Blister individuel « Peel-Pack ».
- Sans latex
- Sans phtalates
- Non toxique

Indications d'utilisation

- Utilisation parentérale et de 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 ils sont couplés.

Dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Classe Is

Conformité

- ISO 7886-1 Seringues stériles à usage unique
- ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques
- ISO 11135 Stérilisation Oxyde d'Ethylène
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualité : certifié selon la norme EN ISO 13485

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU
Cylindre	Polypropylène non toxique
Piston	Polypropylène non toxique
Joint	Composé sans latex
Silicone	Silicone à usage médical. Qté max. 0,25 mg/cm ²
Encre de sérigraphie	Spécifiquement non toxique pour le polypropylène



FICHE TECHNIQUE SERINGUE SANS AIGUILLE

Stérile	Oui
Présence de latex	Non
Présence de phtalates	Non
Validité	5 ans à compter de la date de fabrication dans un emballage non ouvert
Modalité de conservation	Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri des produits chimiques.

Subdivision de l'échelle

U.M.	Volume nominal	Graduation jusqu'à	subdivision min.	Norme
ml.	2,5	2,5	0,1	ISO 7886-1
ml.	5	5	0,2	ISO 7886-1
ml.	10	10	0,2	ISO 7886-1

Méthode de stérilisation du produit

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

Biocompatibilité

- 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.

Élimination

- Éliminer conformément aux réglementations locales.

Contrôle qualité

- Contrôles de qualité par le biais de plans d'échantillonnage

Emballage

Les étiquettes et/ou les emballages portent la mention suivante :

Définition du produit
Marquage CE
REP CE
Dimensions
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Mode de stockage
Codes-barres des produits
Code-barres du lot
Code UDI

2/3

Rev. 01 du 18/12/2023

Pikdare S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont confidentielles et non divulguables.
Pikdare S.p.A. se réserve sans équivoque le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et de l'évolution de la réglementation relative au produit

PIKDARE

Siège social : 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

FICHE TECHNIQUE SERINGUE SANS AIGUILLE

Matériau d'emballage

Composant	Matériau
Blister individuel	Papier médical
	Film plastique en PE+PP
Boîte	Carton ondulé
Emballage	Carton ondulé

Le matériau d'emballage est durable et garanti à la fois la stérilité de la seringue jusqu'à son utilisation et la facilité de manipulation et de stockage du produit.

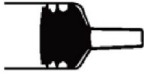
Fabricant

- Jiangsu Jichun Medical Devices Co. Ltd. - Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Distributeur et importateur

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

Gamme

REF.	CONE		VOLUME	PACK	EMBALLAGE	LANGUES
58073000090100	Luer slip central		2,5ml	100 pcs	3000 pcs	IT, EN, FR, DE, ES, PT, PL, EL, NL, AR
58075000090100	Luer slip central		5ml	100 pcs	1800 pcs	
58076000090100	Luer slip central		10ml	100 pcs	1200 pcs	

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58073000090100	69586949AZSQ001EL	06958694911574
58075000090100	69586949AZSQ001EL	06958694911611
58076000090100	69586949AZSQ001EL	06958694911642

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. • P.IVA 03890650134

Rev. 01 du 18/12/2023

3/3

Pikdare S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont confidentielles et non divulguables. Pikdare S.p.A. se réserve sans équivoque le droit de modifier le document en fonction des progrès techniques et de l'évolution de la réglementation relative au produit

PIKDARE

Siège social : 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