

SIRINGHE STERILI 5 ml CON AGO - STERILE SYRINGES 5 ml WITH NEEDLE SCHEMA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Definizione - Definition

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica con ago premontato.
Disposable, non-pyrogenic, non-toxic sterile syringe with pre-assembled needle

Caratteristiche generali – General features

- Pistoncino in gomma Latex Free. *Latex Free rubber plunger*
- Polipropilene ad elevata trasparenza. *High transparency polypropylene*
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità. *Graduated scale of high legibility and stability*
- Presenza di alette sul cilindro per una corretta maneggevolezza d'uso.
Presence of fins on the cylinder for a correct handling of use
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa. *End stroke piston stop device*
- Ago a triplice affilatura con trattamento anti-coring. *Triple sharpened needle with anti-coring treatment*
- Penetrazione atraumatica *Atraumatic penetration*
- Indolor™ Experience
- Trattamento siliconico antiattrito ad immersione *Immersion anti-friction silicone treatment*
- Fissaggio cannula su cono con collante biocompatibile. *Fixing cannula on cone with biocompatible glue*
- Conetto con codice colore internazionale. *International color coded cone*
- Blister singolo "Peel-Pack" con indicazione codice colore internazionale.
Single "Peel-Pack" blister with international color code indication
- Latex Free..
- Ftalati Free. *Phthalates Free.*
- Atossica. *Non-toxic*



Indicazioni d'uso – Intended use

- Uso parenterale e per prelievo: terapia iniettiva a scopo terapeutico e prelievo di materiale biologico a scopo diagnostico.
- *Parenteral and sampling use: injection therapy for therapeutic purposes and sampling of biological material for diagnostic purposes*

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla dir Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

**Medical device according to directive 93/42 EEC modified
by directive 2007/47 / EC**

**Implementation with Legislative Decree No. 37 of 01-25-2010ettiva 2007/47/CE
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

Classe II A – Class II A

PIKDARE



SIRINGHE STERILI 5 ml CON AGO - *STERILE SYRINGES 5 ml WITH NEEDLE* **SCHEDA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION**

Conformità - Conformity

- ISO 7886-1 Siringhe sterili monouso *Disposable sterile syringes*
- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici - *Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices*
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso *Disposable hypodermic needles*
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione *Identification color coding*
- ISO 2859 Piani di campionamento *Sampling plans*
- ISO 80369-7 Connettori per applicazioni ipodermiche *Connectors for hypodermic applications*
- ISO 11135 Sterilizzazione ETO - *ETO sterilization*
- ISO 10993 Biocompatibilità - *Biocompatibility*
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001 *Quality Assurance System: certified according to UNI EN ISO 9001*
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485 *Quality assurance system: certified according to EN ISO 13485*
- Farmacopea EU. *EU Pharmacopoeia*.

Specifiche tecniche - Technical Specification

COMPONENTE - COMPONENT	MATERIALE - MATERIAL	CONFORMITA' - CONFORMITY
Cilindro - <i>Cylinder</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>	Direttiva 10/2011 CEE <i>Directive 10/2011 CEE</i>
Pistone - <i>Piston</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>	Direttiva 10/2011 CEE <i>Directive 10/2011 CEE</i>
Gommino - <i>Gasket</i>	Mescola priva di lattice <i>Latex-free mix</i>	Eur Pharmacopea
Silicone - <i>Silicon</i>	silicone ad uso medicale ed apirogeno Q.tà max 0,25 mg/cm ² <i>silicone for medical use and apyrogenic Max Qty 0.25 mg / cm²</i>	Eur Pharmacopea
Conetto - <i>Cone</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>	Direttiva 10/2011 CEE <i>Directive 10/2011 CEE</i>
Cannula - <i>Cannula</i>	Acciaio inox AISI 304 ad uso medicale <i>AISI 304 stainless steel for medical use</i>	ISO 9626
Copri-ago - <i>Cover needle</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>	Direttiva 10/2011 CEE
Collante - <i>Glue</i>	Colla epossidica atossica <i>Non-toxic epoxy glue</i>	Direttiva 10/2011 CEE
Inchiostro serigrafico - <i>Ink</i>	Atossico specifico per polipropilene <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>	D.M. 21-03-73 e successive modifiche <i>D.M. 21-03-73 and subsequent amendments</i>

Sterile	SI - YES
Presenza di lattice - <i>Latex</i>	NO

2/5

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Rev. 01 del 01/07/2022

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI 5 ml CON AGO - *STERILE SYRINGES 5 ml WITH NEEDLE* **SCHEMA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION**

Presenza di ftalati - <i>Pthalate</i>	NO
Validità - <i>Validity</i>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra <i>5 years from the date of production in unopened packaging</i>
Modalità e durata di conservazione - <i>Method and duration of conservation</i>	Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche <i>Store in a cool, dry place away from chemicals</i>

Suddivisione scale – Subdivision scale

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	5	5	0,2	ISO 7886-1

Metodo di sterilizzazione del prodotto - *Product sterilization method*

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1
- *Ethylene Oxide Gas in accordance with EN ISO 11135-1*

Biocompatibilità - *Biocompatibility*

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- Citotossicità- Emocompatibilità, Cessione e migrazione eseguiti in conformità alla norma ISO 10993
- *Skin reactivity test - Acute systematic toxicity - Allergic sensitization - Cytotoxicity - Hemocompatibility, Release and migration performed in accordance with ISO 10993*

Smaltimento - *Disposal*

- Secondo legislazione vigente. *According to current legislation*

Processo produttivo – Manufacturing process

- Isole integrate in CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8)
- *Islands integrated in 100,000 class CLEAN ROOMS. (ISO 8)*

Controlli qualitativi – Quality Control

- Controlli qualitativi mediante piani di campionamento secondo norma ISO 2859
- *Quality controls through sampling plans according to ISO 2859*

Confezionamento - Packaging

3/5

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Rev. 01 del 01/07/2022

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI 5 ml CON AGO - STERILE SYRINGES 5 ml WITH NEEDLE

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on the labels and / or packaging:

Definizione di prodotto	<i>Product definition</i>
Marchio CE	<i>CE mark</i>
EC REP	<i>EC REP</i>
Dimensioni	<i>Dimensions</i>
Fabbricante	<i>Manufacturer</i>
Metodo di sterilizzazione	<i>Method of sterilization</i>
Data di scadenza	<i>Expiration date</i>
Modalità di conservazione	<i>Method of conservation</i>
Bar code di prodotto	<i>Product bar code</i>
Bar code di lotto	<i>Batch bar code</i>

Materiale di confezionamento – *Packaging material*

Componente <i>Component</i>	Materiale <i>Material</i>
Blister singolo <i>Single Blister</i>	Carta medica <i>Medical Paper</i>
	Film plastico in PE+PP <i>Plastic Film in PE+PP</i>
Scatola <i>Box</i>	Cartone ondulato <i>Corrugated cardboard</i>
Imballo <i>Master</i>	Cartone ondulato <i>Corrugated cardboard</i>

Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso ed è di facile stoccaggio.

The packaging material is resistant and such as to ensure sterility and the degree of cleanliness expected up to the time of use and is easy to store

Fabbricante – Legal Manufacturer

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

4/5

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Rev. 01 del 01/07/2022

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI 5 ml CON AGO - *STERILE SYRINGES 5 ml WITH NEEDLE* SCHEMA TECNICA – *TECHNICAL INFORMATION*

Assortimento- Assortment

CODICE CODE	DESCRIZIONE DESCRIPTION	ML	CONO CONE	AGO NEEDLE	UNITA' UNIT
02075210090100	SIRINGA C/AGO PIC 5 ML G21X1 1/2	5ml	0,80x40mm	100 pz	1800 pz
02075220090100	SIRINGA C/AGO PIC 5 ML G22X1 1/2	5ml	0,70X40mm	100 pz	1800 pz
02075221090100	SIRINGA C/AGO PIC 5 ML G22X1 1/4	5ml	0,70x30mm	100 pz	1800 pz
02075230090100	SIRINGA C/AGO PIC 5 ML G23X1	5ml	0,60x25mm	100 pz	1800 pz
02075231090100	SIRINGA C/AGO PIC 5 ML G23X1 1/4	5ml	0,60x30mm	100 pz	1800 pz

Product Compliance

Branchi

5/5

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Rev. 01 del 01/07/2022

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

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com