

## **SCHEMA TECNICA COMMERCIALE**

### **SIRINGA MONOUSO DA 30 ml CON CONO LUER ECCENTRICO**



**Nome commerciale:** INJ-LIGHT

**Codice per ordini:** 30LFL

**Destinazione d'uso:** siringa monouso da 30 ml con cono luer eccentrico per iniezioni e prelievi (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:  
A020102010202

**Descrizione :** siringa atossica ed apirogena composto da:  
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero  
cono luer eccentrico  
scala graduata da 1 ml con intervalli da 5 ml estesa fino a 35 ml  
asta del cilindro in polipropilene medicale  
pistone di tenuta latex free

**Capacità:** 30 ml ( $\pm 4\%$  del volume)

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas: non superiore a 2 ppm  
Validità sterilizzazione 5 anni

**Latex free:** la siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice

**Confezionamento :** confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 50 unità) ed il tipo di siringa contenuta

**Modalità d'impiego e**

**Istruzioni d'uso:** *Siringa, sterile, apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Atossica. Da usarsi una sola volta. prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente.*

**Codice a barre:** *sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150495*

**Compatibilità verso**

**prodotti farmaceutici:** *Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.*

**Smaltimento:**

*Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.*

**Conservazione:**

*Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 40°C.*

**Conformità:**

*Conforme agli standard ISO 7886-1993 per le proprietà chimiche e biologiche della siringa;  
conforme agli standard ISO 594-1 per le caratteristiche del cono luer  
conforme alla Direttiva CEE 43/92 relativa ai Dispositivi Medici.*

**Classe di****Appartenenza:**

*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

**Certificato CE:**

*Certificato CE n. 10888 emesso da Organismo notificato n. 0546 – Certiquality s.r.l. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 14/06/2006 con validità fino al 13/06/2011 per i prodotti "Aghi e siringhe sterili monouso" in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

**Fabbricante:**

*Rays S.r.l.  
Via Albertini n.36  
c/o Gross Ancona Edificio D15  
60131 Ancona*