

## **SCHEDA TECNICA COMMERCIALE**

### **SIRINGA MONOUSO DA 10 ml CON AGO MONTATO DA 22 G**



**Nome commerciale:** INJ-LIGHT

**Codice per ordini:** 10223270

**Destinazione d'uso:** siringa monouso da 10 ml con ago da 22G per iniezioni ed infusioni (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201

**Descrizione :** siringa atossica ed apirogena composto da:  
cilindro in polipropilene medicale trasparente provvisto di scala graduata di colore nero  
cono luer centrale  
scala graduata da 0,2 ml con intervalli da 1 ml estesa fino a 12 ml  
asta del cilindro in polipropilene medicale  
pistone di tenuta latex free  
ago in acciaio inox con triplice affilatura da 22 G con cono luer in polipropilene  
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene medicale

**Capacità:** 10 ml ( $\pm 4\%$  del volume)

**Ago:** in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura da 22 Gx1 1/4"mm 0,7 (+0,03-0,002) x 3 2mm (+1,5-2,5), diametro interno 0,44 mm min, con cono luer di colore nero (colorazione internazionale a seconda dei Gauge) conforme ISO 594-1, lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25mg

**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 medica 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. 100 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. Prima di utilizzare la siringa premere il copriago ruotandolo leggermente quindi sfilare lo stesso. Evitare di toccare l'ago. Dopo l'uso reinserire il copriago e gettare. Non disperdere nell'ambiente.
- Codice a barre:** sulla confezione singola in blister viene stampato il codice a barre EAN 13: 8032764150952
- 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 7864-1993 per le proprietà chimiche e biologiche dell'ago; 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