



FICHE TECHNIQUE

Seringue sterile à insuline sans aiguille

Description du produit

- Seringue jetable, apyrogène, non toxique, stérile.

Caractéristiques générales

- Piston en caoutchouc sans latex.
- Polypropylène haute transparence.
- Échelle graduée stable et facile à lire.
- Dispositif d'arrêt pour le piston.
- Blister individuel décollable.



Applications

- Insulinothérapie par injection sous-cutanée.

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 destinés à des applications hypodermiques
- ISO 8537 Seringue à insuline stérile et 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



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



FICHE TECHNIQUE

Seringue sterile à insuline sans aiguille

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 Qté max. 0,25 mg/cm ²	Ph. eur. Pharmacopée européenne / Pharmacopée américaine
Encre	Non toxique spéciale polypropylène	D.M. 21-03-73 et modifications ultérieures

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

Graduation de la seringue

U.M.	Volume nominal	Graduation jusqu'à	Intervalle de graduation minimal	Norme
ml	1 ml / 100 unités	100 unités	2 unités	ISO 8537

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





FICHE TECHNIQUE

Seringue sterile à insuline sans aiguille

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

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	Carton ondulé	G.I.F.C.O.
Emballage	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

Fabricant

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

Gamme

CODE	DESCRIPTION	ML	CÔNE	UNITE	CARTON
02071000090500	SERINGUE À INSULINE PIC 1ML SANS AIGUILLE	1 ml	LUER CENTRAL	160 pièces	1 600 pièces

Directeur technique


