

SERINGUES TUBERCULINES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Définition:

- ☒ Seringues stériles à usage unique, apyrogènes, atoxiques.

Caractéristiques générales:

- ☒ Piston en caoutchouc à triple contact.
- ☒ Polypropylène à haute transparence.
- ☒ Graduation durable et lisible.
- ☒ Aiguille à haute pénétration.
- ☒ Dispositif d'arrêt de fin de course du piston.
- ☒ Emballage blister individuel avec opercule pelable.

Applications:

- ☒ Traitement par injection intramusculaire sous-cutanée de faible volume.

Dispositif médical conformément à la directive 93/42/CEE

Modifiée par la directive 2007/47/CE

Mise en oeuvre avec le D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe II A

Conformité:

- ☒ ISO 594-1 Embout conique Luer à 6%
- ☒ ISO 7864 Seringues hypodermiques non réutilisables
- ☒ ISO 7886 Seringues stériles non réutilisables
- ☒ ISO 2859 Règles d'échantillonnage
- ☒ ISO 6009 Code de couleurs pour l'identification
- ☒ ISO 683/13 Acier inox
- ☒ EN ISO 11135-1 Stérilisation
- ☒ ISO 10993 Biocompatibilité
- ☒ Système d'assurance qualité : conformément à la norme UNI EN ISO 9001:2008
- ☒ Système d'assurance qualité : conformément à la norme UNI EN ISO 13485:2004

Caractéristiques techniques:

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Cylindre	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 72/2002 CEE
Piston	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 72/2002 CEE
Joint	Sans latex	Ph. Eur. /Ph. officielle italienne en vigueur
Silicium	Atoxique et apyrogène à usage médical Q.té max 0,25 mg/cm ²	Ph. Eur. / U.S.P. en vigueur
Cône	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 72/2002 CEE
Canule	Acier inox AISI 304	ISO 683/13
Dispositif de protection	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 72/2002 CEE





SERINGUES TUBERCULINES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Colle	Colle époxyde atoxique	Directive 91/155/CEE
Encre	Atoxique spécifique pour le polypropylène	D.M. du 21-03-73 et les modifications suivantes

Stérile	OUI
Latex	NON
Date de péremption	5 ans à partir de la date de production dans un emballage non endommagé
Conservation	Conserver dans un endroit frais et sec, à l'écart de toute substance chimique

Subdivision de la graduation:

U.M.	Capacité nominale	Graduation jusqu'à	Subdivision min.	Normes
ml.	1	1	0,01	ISO 8537

Stérilisation du produit

☞ Au gaz d'oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

☞ Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993, pour la cytotoxicité, l'hémocompatibilité, la sensibilisation, ainsi que les tests de toxicité et de réactivité cutanée

Elimination

☞ Conforme aux lois applicables.

Processus de production:

☞ Zones intégrées d'automatisation élevée dans des SALLES BLANCHES de classe 100.000 (ISO 8)

Contrôle qualité:

☞ Contrôles qualité en cours de production à 100% et avec règles d'échantillonnage conformément à la norme UNI ISO 2859

Conditionnement:

Les étiquettes et/ou les emballages comportent les informations suivantes :

Définition du produit
Marquage CE
Dimension
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date de péremption
Conservation
Code-barres du produit
Code-barres du lot





SERINGUES TUBERCULINES STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Matériaux d'emballage

Composant	Matériau	Conformité
Blister individuel	Papier médical	F.D.A (21-CFR176-170)
	Coque thermoformée en PVC associé à du PP+PE	D.M. du 21-03-73 et les modifications suivantes
Emballage	Carton ondulé	G.I.F.C.O.
Boîte	Carton ondulé	G.I.F.C.O.

Fabricant:

⌘ Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italie

Assortiment:

CODE	ml.	Cône	UNITÉ	BOÎTE
03 071260 090 320	1	Luer central	100 pièces	800 pièces
03 071270 090 320	1	Luer central	100 pièces	800 pièces
03.071300.390.150	1			
03 071000 090 520	1	Luer central	100 pièces	800 pièces

Informations supplémentaires

⌘ Des informations supplémentaires et les procédures d'exploitation sont comprises dans la documentation technique déposée auprès du service technique/assurance qualité d'ARTSANA

Le service technique

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considère que les informations contenues dans ce document sont confidentielles et non divulguables. Artsana se réserve le droit de modifier ce document en fonction des innovations techniques et des modifications apportées aux normes de ces produits

