

FICHE TECHNIQUE

MIRAGE Aiguille pour perfusion épicroânienne

Description du produit

- Aiguilles pour perfusion veineuse épicroânienne stériles, jetables, apyrogènes, non toxiques

Caractéristiques générales

- Aiguille à paroi fine pour perfusion veineuse épicroânienne
- Tube de 300 mm.
- Volume résiduel du tube : 0,44 ml
- Raccord Luer Lock rigide
- Emballage individuel « Peel-Pack »
- Triple affilage de l'aiguille avec traitement anti-perforation
- Système de lavage de la canule par ultrasons
- Traitement au silicone anti-frottement
- Code couleur international



Applications

- Accès veineux périphérique à des fins de traitement / prélèvement d'échantillons de matériel biologique pour diagnostic.

Dispositif médical conforme à la directive 93/42 CEE
Modifiée par la directive 47/2007/CE
Mise en application par le décret législatif n° 37 du 25-01-2010

Classe II A

Conformité

- Pharmacopée italienne (F.U.) / Ph. eur. en vigueur
- ISO 9626 Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical
- ISO 6009 Code de couleurs pour l'identification
- ISO 11135 Stérilisation par oxyde d'éthylène
- EN 868-7 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 7 : papier enduit d'adhésif pour des procédés de stérilisation à basse température - Exigences et méthodes d'essai
- ISO 10993 Biocompatibilité
- ISO 2859 Plan d'échantillonnage
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 9001
- Système Assurance qualité : certifié conformément à la norme ISO 13485



FICHE TECHNIQUE

MIRAGE Aiguille pour perfusion épicroânienne

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATIÈRE	CONFORMITÉ
Aiguille épicroânienne	PVC non toxique à usage médical	ISO 10993
Tube	PVC non toxique à usage médical	ISO 10993
Raccord Luer Lock	ABS non toxique à usage médical	ISO 10993
Bouchon	Polypropylène non toxique à usage médical	ISO 10993
Protection d'aiguille	Polypropylène non toxique à usage médical	
Canule	Acier inoxydable AISI 304	ISO 9626
Silicone	Silicone non toxique et apyrogène à usage médical	Pharm. eur. / U.S.P. en vigueur
Colle	Colle époxy	
Bande d'emballage du tube	Polyéthylène non toxique à usage médical	

Stérile	OUI
Latex	NON
Présence de phtalates	NON
Date d'expiration	5 ans à compter de la date de production dans un emballage non endommagé
Consignes de stockage	Entreposer dans un endroit frais et sec à l'écart de substances chimiques

Stérilisation du produit

- Oxyde d'éthylène conformément à la norme ISO 11135

Biocompatibilité

- Cytotoxicité, réactivité intracutanée, toxicité systémique aiguë, sensibilisation allergique, hémocompatibilité, conformément à la norme ISO 10993

Mise au rebut

- Conformément aux lois applicables

Contrôle qualité

- Contrôle qualité en cours de processus et sur produit fini conforme à la norme ISO 2859

2/3

Pikdare S.r.l. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Rév. 00 du 17/11/2021

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

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



FICHE TECHNIQUE

MIRAGE Aiguille pour perfusion épicroânienne

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages comportent les informations suivantes :

Description du produit
Marquage CE
Dimensions
Volume résiduel du tube
Fabricant
Représentant CE
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Consignes de stockage
Code-barres du produit
Code-barres du lot

Matériaux d'emballage :

Composant	Matière	Standard
Blister simple	Papier médical	EN 868-7
	Film en polyéthylène basse densité	EN 868-7
Boîte	Carton	N/A
Emballage	Carton ondulé	N/A

Fabricant

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

Gamme

CODE	COULEUR	DIAMÈTRE	LONGUEUR	LOT	BOÎTE
02044019030010	Ambre	G19 – 1,10 m	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités
02044020030010	Jaune	G20 – 0,90 mm	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités
02044021030010	Vert	G21 – 0,80 m	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités
02044022030010	Noir	G22 – 0,70 mm	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités
02044023030010	Bleu clair	G23 – 0,60 mm	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités
02044025030010	Orange	G25 – 0,50 mm	3/4" - 19 mm	100 unités	1 000 unités

Personne Responsable

3/3

Pikdare S.r.l. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.

Pikdare se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

Rév. 00 du 17/11/2021

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

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