



SERINGUES STÉRILES CENTRAL SANS AIGUILLE

FICHE TECHNIQUE

Définition

- Seringue stérile à usage unique, apyrogène, atoxique.

Caractéristiques générales

- Piston en caoutchouc à triple contact.
- Cône Luer
- Blister unique « Peel-Pack ».
- Polypropylène à transparence élevée
- Échelle graduée de lisibilité et stabilité élevées.



Indications pour l'utilisation

Traitement par injection à but thérapeutique/prélèvement de matériel biologique à but diagnostique relativement au choix de l'aiguille.

Dispositif médical selon la directive 93/42 CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

Application par D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe II A

Conformité

- ISO 594-1 Fixations coniques Luer 6%
- ISO 7886 Seringues stériles à usage unique
- ISO 2859 Plans d'échantillonnage
- EN ISO 11135-1 Stérilisation ETO
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'Assurance qualité : certificat selon la norme UNI EN ISO 9001:2008
- Système d'Assurance qualité : certificat selon EN ISO 13485:2012

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIAU	CONFORMITÉ
Cylindre	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 10/2011 CEE
Piston	Polypropylène atoxique à usage médical	Directive 10/2011 CEE
Caoutchouc	Mélange dénué de latex	Pharmacopée Eur
Silicone	D.C. 360 M.F. atoxique et apyrogène à usage médical	Pharm. Eur. / U.S.P.
Encre sérigraphique	Atoxique spécifique pour polypropylène	D.M. 21-03-73 et modifications successives





SERINGUES STÉRILES CENTRAL SANS AIGUILLE

FICHE TECHNIQUE

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Validité	5 ans à dater de la production dans un emballage intact
Modalité et durée de conservation	Conserver dans un lieu frais et sec loin de toute substance chimique

Subdivision d'échelles :

U.M.	Volume nominal	Graduation jusqu'à	subdivision min.	norme
ml.	2,5	2,5	0,1	ISO 7886/1
ml.	5	5	0,2	ISO 7886/1
ml.	10	10	0,5	ISO 7886/1
ml.	20	20	1	ISO 7886/1

Méthode de stérilisation du produit

- Gaz Oxyde d'Éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

- Tests de réactivité cutanée - Toxicité systématique aiguë - Sensibilisation allergique - cytotoxicité - hémocompatibilité, effectués conformément à la norme ISO 10993

Mise au rebut

- Selon la législation en vigueur.

Processus de production

- Îlots intégrés à automatisation élevée en CLEAN ROOMS de classe 100.000. (ISO 8)

Contrôles qualitatifs

- Contrôles qualitatifs en processus 100% et à l'aide de plans d'échantillonnage selon la norme ISO 2859

Emballage

Sur les étiquettes et/ou emballages, figurent les mentions suivantes :

Définition du produit
Marque CE
Dimensions
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Modalités de conservation
Code barres du produit
Code barre du lot





SERINGUES STÉRILES CENTRAL SANS AIGUILLE

FICHE TECHNIQUE

Matériau d'emballage

Composant	Matériau	Conformité
Blister unique	Papier médical	F.D.A (sect.21-CFR176-170)
	Film plastique en PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 et modifications successives
boîte	Carton ondulée	G.I.F.C.O.
emballage	Carton ondulée	G.I.F.C.O.

Fabricant

- Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como - Italy

Assortiment

CODE	ML	CÔNE	UNITÉ	EMBALLAGE
03 071000 090 520	1	Luer central	160 pièces	1.600 pièces
03 073000 910 300	2,5	Luer central	130 pièces	1.300 pièces
03 075000 090 300	5	Luer central	100 pièces	1.000 pièces
03 076000 300 300	10	Luer central	100 pièces	1.000 pièces
03 076000 300 310	10	Luer eccentric	100 pièces	1.000 pièces
03 077000 090 310	20	Luer eccentric	100 pièces	600 pièces

Autres informations utiles

- Les autres informations et procédures opérationnelles sont contenues dans les dossiers techniques déposés auprès de la Direction Technique / Assurance Qualité ARTSANA.

Direction technique

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



Artsana S.p.A. – Via Saldarini Catelli, 1 – 22070 Grandate (Co) Italy –
Tel. 031-382111 – Fax 031-382400 www.picsolution.com