

# SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO PER LIQUIDI FOTOSENSIBILI SCHEMA TECNICA

## **Definizione**

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

## **Caratteristiche generali**

- Pistoncino in gomma a triplice contatto ad elevata tenuta anche a forte pressione.
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa.
- Cono Luer Lock.
- In blister singolo "Peel Pack".



## **Indicazioni d'uso**

- Terapie infusionali di farmaci fotosensibili anche prolungate su apparecchiature automatiche.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata  
dalla direttiva 2007/47/CE  
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

**Classe II A**

## **Conformità**

- ISO 594-2 Attacchi Luer Lock
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



## SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO PER LIQUIDI FOTOSENSIBILI SCHEMA TECNICA

### Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	FU/FE vigenti
Silicone	D.C.360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale Q.tà max 0,25 mg/cm2	FE/U.S.P. vigenti
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M.21-03-73 e successive modifiche

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche

### Indice di regolazione::

Codice prodotto	Sigla identificativa	Indice di regolazione
03 079002 290 500		PIC 50 LL

### **Metodo di sterilizzazione del prodotto**

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1

### **Biocompatibilità**

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993

### **Smaltimento**

- Secondo legislazione vigente.



# SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO PER LIQUIDI FOTOSENSIBILI SCHEMA TECNICA

## Processo produttivo

- Isole integrate ad elevata automazione in CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8)

## Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process 100% e mediante piani di campionamento secondo norma ISO 2859

## Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

## Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medicale	F.D.A (sez.21-CFR176-170)
	Vaschetta termoformata in accoppiato PP+PE	D.M.21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.



## SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO PER LIQUIDI FOTOSENSIBILI SCHEMA TECNICA

### Fabbricante

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

### Assortimento

CODICE	ML.	Indice REGOLAZIONE	UNITA'	IMBALLO
03 079002 290 500	50 ambrata	PIC 50 LL	50 pz.	300 pz.

### Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

**Direzione tecnica \***

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

\* Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

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