



SCHEDA TECNICA SIRINGA MONOUSO 50/60ML

FABBRICANTE: I.M.I. SNC DI MAZZUCATO PAOLO, ENRICO & C. – VIALE DELL'ARTIGIANATO VICOLO PRIMO - 35036 MONTEGROTTO TERME (PD) – ITALIA

N° IDENTIFICAZIONE CE:0373

CERTIFICATO NUMERO QPZ-1931-20

CLASSE: IIa

CLASSIFICAZIONE CND: A020102020101

N° ISCRIZIONE RDM: 59510

REF. PRODOTTO: ML108CA

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 50/60ML

CONO: LUER LOCK

AGO MONTATO 14G

CILINDRO: IN POLIPROPILENE ATOSSICO ADDITTIVATO CON MASTER BATCH COLORE ARANCIO

PISTONE: IN POLIPROPILENE ATOSSICO ADDITTIVATO CON MASTER BATCH COLORE BIANCO

TAPPO DI TENUTA: IN POLISOPRENE IR SINTETICO COLOR NERO A DOPPIO ANELLO DI TENUTA

GRADUAZIONE: COLORE BLU AD ESSICAZIONE CON RAGGI UV LED, MARCATURA OGNI ML

SILICONE: TIPO MEDICALE

IMBALLAGGIO SINGOLO: BLISTER COSTITUITO DA CARTA MEDICALE E FILM ACCOPPIATO

SCATOLA: IN CARTONE TRIPLO RICICLABILE cm 38.0x24.5x19.5 CONTENENTE 50 PZ

CARTONE MASTER: IN CARTONE TRIPLO RICICLABILE cm 60.0x39.0x49.5 CONTENENTE 300 PZ

STERILIZZAZIONE: AD OSSIDO DI ETILENE

VALIDITA': 5 ANNI

RESA: SU PALLETT cm 120x80x210 CONTENENTE 16 CARTONI MASTER

FABBRICAZIONE: IN CONFORMITA' AD UN SISTEMA DI QUALITA' SECONDO ALLEGATO V° DIRETTIVA EUROPEA 93/42

NOTA: LE SIRINGHE SONO COSTITUITE DA MATERIALE LIBERO DA PVC E DA LATTICE.

LE SOSTANZE UTILIZZATE PER LA FABBRICAZIONE RISPETTANO IL REGOLAMENTO REACH 1907/2006

AVVERTENZE ED ISTRUZIONI PER L'USO:

1. **Non utilizzare se l'imballo non e' intatto**
2. **usare la siringa subito dopo aver aspirato la soluzione da iniettare**
3. **usare con la regolazione pompa prevista**
4. **muovere lo stantuffo solo in ambienti sterili.**
5. **Non riutilizzare**
6. **Non risterilizzare**
7. **Distruggere dopo l'uso**
- 8.

STABILITÀ NEL TEMPO:

Stoccaggio dei prodotti: lasciare il materiale in locali freschi ed asciutti (Temperatura +5 ...+35°C – H.R. 30/70%)

Per la protezione da fonti luminose è sufficiente conservare il prodotto nella sua confezione.

DESTINAZIONE D'USO:

Terapia infusione (con pompe a siringa) ed iniezione con farmaci fotosensibili

CONFORMITA' ALLE SEGUENTI NORME:

ISO 80369-7

ISO 7886-1

ISO 7886-2 (COMPATIBILITA' ALL'USO CON POMPE AVENTI REGOLAZIONE MONOJECT)

ISO 10993

UNI EN ISO 11135

UNI EN ISO 556

FARMACOPEA EUROPEA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42 CEE

50/60 ml

GB **STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**
• Pyrogenfree • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP
• **SYRINGE COMPATIBLE WITH PUMPS WITH SETTING *****

F **SERINGUE STERILE A USAGE UNIQUE**
• Apyrogène • Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact • Détruire après usage • Non réutilisable • Non restérilisable • Matière P.P.
• **SERINGUE COMPATIBLE AVEC DES POMPES AYANT UN INDICE DE RÉGLAGE *****

D **STERILE EINMALSPRITZE**
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material: P.P. • **SPRITZE KOMPATIBEL MIT PUMPEN MIT EINSTELLINDEX *****

E **JERINGUILLA ESTERIL POR USO UNICO**
• No pirógena • No use si la confección está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P.
• **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACIÓN *****

I **SIRINGA STERILE AD USO UNICO**
• Apirogeno • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBEL COM POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI *****

P **SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO**
• Apirogénico • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Uso único • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SERINGA COMPATIBEL COM BOMBAS COM INDICE DE REGULACAO *****

NL **STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**
• Pyrogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.
• **INJECTIEAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP *****

GR **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΣΥΡΙΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΣΗΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΤΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης ***

S **STERIL ENGÅNGSSPRUTA**
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras ej • Material: P.P.
• **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTÄLLNING *****

DK **STERILE SPRØJTER TIL ENGANG SBRUG**
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Ikke steriliseres igen • Materiale: P.P. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

SF **STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**
• E-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloï • Materiaali: PP
• **RUISKU ON YHTEENSOPIVA PUMPPUJEN KANSSA, JOISSA SAATOASTEIKKO *****

SA **حَقْنَةُ مَعْقَمَةٌ لِاسْتِعْمَالٍ وَحِيدٍ**
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديلي ***



International Medic Industrie di Mazzucato Paolo, Enrico & C. snc
viale dell'artigianato vicolo 1° - MONTEGROTTO TERME (PD) Italy
Tel. +39 049 8910493 - Fax +39 049 8910712
Email: info@imisc.it

CE 0373

STERILE EO PVC LATEX



14G X 1 1/4
(mm2.0X30)

REF ***

LOT



50/60 ml

GB **STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**
• Pyrogenfree • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP
• **SYRINGE COMPATIBLE WITH PUMPS WITH SETTING *****

F **SERINGUE STERILE A USAGE UNIQUE**
• Apyrogène • Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact • Détruire après usage • Non réutilisable • Non restérilisable • Matière P.P.
• **SERINGUE COMPATIBLE AVEC DES POMPES AYANT UN INDICE DE RÉGLAGE *****

D **STERILE EINMALSPRITZE**
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material: P.P. • **SPRITZE KOMPATIBEL MIT PUMPEN MIT EINSTELLINDEX *****

E **JERINGUILLA ESTERIL POR USO UNICO**
• No pirógena • No use si la confección está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P.
• **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACIÓN *****

I **SIRINGA STERILE AD USO UNICO**
• Apirogeno • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBEL COM POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI *****

P **SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO**
• Apirogénico • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Uso único • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SERINGA COMPATIBEL COM BOMBAS COM INDICE DE REGULACAO *****

NL **STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**
• Pyrogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.
• **INJECTIEAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP *****

GR **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΣΥΡΙΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΣΗΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΤΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης ***

S **STERIL ENGÅNGSSPRUTA**
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras ej • Material: P.P.
• **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTÄLLNING *****

DK **STERILE SPRØJTER TIL ENGANG SBRUG**
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Ikke steriliseres igen • Materiale: P.P. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

SF **STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**
• E-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloï • Materiaali: PP
• **RUISKU ON YHTEENSOPIVA PUMPPUJEN KANSSA, JOISSA SAATOASTEIKKO *****

SA **حَقْنَةُ مَعْقَمَةٌ لِاسْتِعْمَالٍ وَحِيدٍ**
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديلي ***



International Medic Industrie di Mazzucato Paolo, Enrico & C. snc
viale dell'artigianato vicolo 1° - MONTEGROTTO TERME (PD) Italy
Tel. +39 049 8910493 - Fax +39 049 8910712
Email: info@imisc.it

CE 0373

STERILE EO PVC LATEX



14G X 1 1/4
(mm2.0X30)

REF ***

LOT



50/60 ml

GB **STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**
• Pyrogenfree • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP
• **SYRINGE COMPATIBLE WITH PUMPS WITH SETTING *****

F **SERINGUE STERILE A USAGE UNIQUE**
• Apyrogène • Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact • Détruire après usage • Non réutilisable • Non restérilisable • Matière P.P.
• **SERINGUE COMPATIBLE AVEC DES POMPES AYANT UN INDICE DE RÉGLAGE *****

D **STERILE EINMALSPRITZE**
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material: P.P. • **SPRITZE KOMPATIBEL MIT PUMPEN MIT EINSTELLINDEX *****

E **JERINGUILLA ESTERIL POR USO UNICO**
• No pirógena • No use si la confección está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P.
• **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACIÓN *****

I **SIRINGA STERILE AD USO UNICO**
• Apirogeno • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBEL COM POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI *****

P **SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO**
• Apirogénico • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Uso único • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SERINGA COMPATIBEL COM BOMBAS COM INDICE DE REGULACAO *****

NL **STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**
• Pyrogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.
• **INJECTIEAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP *****

GR **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΣΥΡΙΤΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΣΗΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΤΤΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης ***

S **STERIL ENGÅNGSSPRUTA**
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras ej • Material: P.P.
• **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTÄLLNING *****

DK **STERILE SPRØJTER TIL ENGANG SBRUG**
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Ikke steriliseres igen • Materiale: P.P. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

SF **STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**
• E-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloï • Materiaali: PP
• **RUISKU ON YHTEENSOPIVA PUMPPUJEN KANSSA, JOISSA SAATOASTEIKKO *****

SA **حَقْنَةُ مَعْقَمَةٌ لِاسْتِعْمَالٍ وَحِيدٍ**
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديلي ***



International Medic Industrie di Mazzucato Paolo, Enrico & C. snc
viale dell'artigianato vicolo 1° - MONTEGROTTO TERME (PD) Italy
Tel. +39 049 8910493 - Fax +39 049 8910712
Email: info@imisc.it

CE 0373

STERILE EO PVC LATEX



14G X 1 1/4
(mm2.0X30)

REF ***

LOT





STERILE SYRINGES

FOR SINGLE USE

F
SERINGUES
STERILES A
USAGE UNIQUE

- Conformes à la pharmacopée Européenne.

GB
STERILE
DISPOSABLE
SYRINGES

- According to European pharmacopoeia.

D
STERILE
EINMAL
SPRITZEN

- Europäischen spritzen gleichförmig.

E
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SPRINCHJE
STERIL
MONDOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

P
SERINGAS
ESTERIS
DESCARTAVES

- En conformidade com a farmacopeia Europeia.

NL
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

GB
AINDIETPOMENIZ
SYRITZIZ MIAZ
XIFIZIZ

- Συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

GB
STERIL SPROEITE
TI. ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERIL OJOUT
KERTAKÄYTTÖRÖSKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

SA
لعقبات مغطاة
لحقنة
البروية

- هذه الحقنات صممت لتتوافق مع الأدوية الأوروبية.

STERILE SYRINGES

FOR SINGLE USE

F
SERINGUES
STERILES A
USAGE UNIQUE

- Conformes à la pharmacopée Européenne.

GB
STERILE
DISPOSABLE
SYRINGES

- According to European pharmacopoeia.

D
STERILE
EINMAL
SPRITZEN

- Europäischen spritzen gleichförmig.

E
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SPRINCHJE
STERIL
MONDOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

P
SERINGAS
ESTERIS
DESCARTAVES

- En conformidade com a farmacopeia Europeia.

NL
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

GB
AINDIETPOMENIZ
SYRITZIZ MIAZ
XIFIZIZ

- Συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

GB
STERIL SPROEITE
TI. ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERIL OJOUT
KERTAKÄYTTÖRÖSKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

SA
لعقبات مغطاة
لحقنة
البروية

- هذه الحقنات صممت لتتوافق مع الأدوية الأوروبية.

MEDICAL DEVICES

STERILE EO MD



863



