



## **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: ML90NA

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.

### **STABILITA' 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 e' 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 594-1

ISO 594-2

ISO 7886-1

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

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 restertifizierbar • 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 do uso • Não reutilizável • Não reesterilizável • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON 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 COMPATIVEL 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 ΕΦΘΟΖΟΝ 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 • Må 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** حقه معقمه لإستعمال وحيد  
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.  
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -  
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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



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 restertifizierbar • 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 do uso • Não reutilizável • Não reesterilizável • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON 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 COMPATIVEL 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 ΕΦΘΟΖΟΝ 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 • Må 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** حقه معقمه لإستعمال وحيد  
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.  
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -  
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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



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 restertifizierbar • 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 do uso • Não reutilizável • Não reesterilizável • Material: P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON 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 COMPATIVEL 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 ΕΦΘΟΖΟΝ 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 • Må 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** حقه معقمه لإستعمال وحيد  
لا تسبب الحمى - لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.  
عليك باتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرة ثانية -  
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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



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

REF \*\*\*

LOT





## STERILE SYRINGES

FOR SINGLE USE

**F**  
SERINGUES  
STERILES A  
USAGE UNIQUE

- Conformes a la farmacopea Europea.

**GB**  
STERILE  
DISPOSABLE  
SYRINGES

- According to European pharmacopeia.

**D**  
STERILE  
EINMAL  
SPRITZEN

- Europäischem spritzen gleichförmig.

**E**  
JERINGUILLAS  
ESTERILES  
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

**I**  
SPRINCHJE  
STERILI  
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**  
AIDHTÉAROMHÉIZ  
SYRITZIZ MIAZ  
XIFHIZ

- Suidhifis aic tithi Eorpachais fármacaíochais.

**S**  
STERILA  
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

**GB**  
STERIL SPROEITE  
TIJL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

**SP**  
STERIL OJOUT  
KERTAKÄYTTÖKESKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

**SA**  
معدات طبية  
احادية الاستخدام

- هذا الجهاز احادية الاستخدام الأوروبية

## STERILE SYRINGES

FOR SINGLE USE

**F**  
SERINGUES  
STERILES A  
USAGE UNIQUE

- Conformes a la farmacopea Europea.

**GB**  
STERILE  
DISPOSABLE  
SYRINGES

- According to European pharmacopeia.

**D**  
STERILE  
EINMAL  
SPRITZEN

- Europäischem spritzen gleichförmig.

**E**  
JERINGUILLAS  
ESTERILES  
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

**I**  
SPRINCHJE  
STERILI  
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**  
AIDHTÉAROMHÉIZ  
SYRITZIZ MIAZ  
XIFHIZ

- Suidhifis aic tithi Eorpachais fármacaíochais.

**S**  
STERILA  
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

**GB**  
STERIL SPROEITE  
TIJL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

**SP**  
STERIL OJOUT  
KERTAKÄYTTÖKESKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

**SA**  
معدات طبية  
احادية الاستخدام

- هذا الجهاز احادية الاستخدام الأوروبية

## MEDICAL DEVICES

STERILE EO MD



863



