



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: ML99NA

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 B.BRAUN OMNIFIX)

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 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 ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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 ENGÄNGSSPRUTA**
• 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 sterileres 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 steriloi • 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 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 ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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 ENGÄNGSSPRUTA**
• 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 sterileres 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 steriloi • 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 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 ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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 ENGÄNGSSPRUTA**
• 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 sterileres 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 steriloi • 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 a la farmacopea Europea.

GB
STERILE
DISPOSABLE
SYRINGES

- According to European pharmacopeia.

D
STERILE
EINMAL
SPRITZEN

- Europäischem spritzschichtnormig.

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
AIDHTÉORPOMEINÉZ
SYRITZÉ MIAZ
XIFÉILÉ

- Suidáirís ar tús na fíricéadúcháin.

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

GB
STERIL SPROEITE
TE ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERIL OJUNT
KERTAKÄYTTÖKESKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

SA
معدات طبية
لحقنة
معدنية
المرتبعة

- هذا التركيب متوافق مع الأدوية 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 spritzschichtnormig.

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
AIDHTÉORPOMEINÉZ
SYRITZÉ MIAZ
XIFÉILÉ

- Suidáirís ar tús na fíricéadúcháin.

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

GB
STERIL SPROEITE
TE ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERIL OJUNT
KERTAKÄYTTÖKESKUT

- Eurooppalaisten farmakopean mukaisesti.

SA
معدات طبية
لحقنة
معدنية
المرتبعة

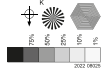
- هذا التركيب متوافق مع الأدوية الأوروبية.

MEDICAL DEVICES

STERILE EO MD



863



STERILE SYRINGES

MEDICAL DEVICES

STERILE SYRINGES

MEDICAL DEVICES

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

SEINGLAS ESTERILES A USARJE UNOQUE
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILE DISPOSIBILE SYRINGES
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILE ENMAL SPITZEN
 • Einmalige Spritzen sind sterilisiert.

STERILISERENDE ESTERILES DESCARTABLES
 • En un solo uso y esterilizadas en Europa.

STERILISERENDE ESTERILES MONODOSO
 • In eenmalig gebruik en in Europa.

STERILISERENDE ESTERILES DESCARTAVES
 • De eenmalig gebruik en in Europa.

SPITZEN VOOR ENMALIG GEBRUIK
 • Conforma al Reglamento Europeo.

ANDEUTUNGSZEIT SYRINGES
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILISERENDE ENGLANGSPRUITOR
 • Eénmalig gebruik.

STERIL SPRÖGJÖTTE TIL ENGLANGSPRUG
 • Einmalig benyttelse i Europa.

STERILODUT KERTAKAYTTÖHUBKUT
 • Käytetään kerran ja Euroopassa valmistettu.

معدات طبية
 • استعمال مرة واحدة في أوروبا.

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

SEINGLAS ESTERILES A USARJE UNOQUE
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILE DISPOSIBILE SYRINGES
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILE ENMAL SPITZEN
 • Einmalige Spritzen sind sterilisiert.

STERILISERENDE ESTERILES DESCARTABLES
 • En un solo uso y esterilizadas en Europa.

STERILISERENDE ESTERILES MONODOSO
 • In eenmalig gebruik en in Europa.

STERILISERENDE ESTERILES DESCARTAVES
 • De eenmalig gebruik en in Europa.

SPITZEN VOOR ENMALIG GEBRUIK
 • Conforma al Reglamento Europeo.

ANDEUTUNGSZEIT SYRINGES
 • Conforma al Reglamento Europeo.

STERILISERENDE ENGLANGSPRUITOR
 • Eénmalig gebruik.

STERIL SPRÖGJÖTTE TIL ENGLANGSPRUG
 • Einmalig benyttelse i Europa.

STERILODUT KERTAKAYTTÖHUBKUT
 • Käytetään kerran ja Euroopassa valmistettu.

معدات طبية
 • استعمال مرة واحدة في أوروبا.



0963

