



## **SCHEMA TECNICA SIRINGA MONOUSO 100/120ML**

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 QPS-0530-20

CLASSE: Is

CLASSIFICAZIONE CND: A02010203

N° ISCRIZIONE REPERTORIO RDM 58580

REF. PRODOTTO: TC98N

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 100/120ML

CONO: CATETERE

CILINDRO: TRASPARENTE IN POLIPROPILENE ATOSSICO

PISTONE: IN POLIPROPILENE ATOSSICO ADDITTIVATO CON MASTER BATCH COLORE BIANCO

N° 2 ADATTATORI LUER

TAPPO DI TENUTA: IN TPE SINTETICO (Elastomero Termo Plastico) COLOR NERO A DOPPIO ANELLO DI TENUTA

GRADUAZIONE: COLORE NERO PER STAMPA A TRASFERIMENTO TERMICO

SILICONE: TIPO MEDICALE

IMBALLAGGIO SINGOLO: BLISTER COSTITUITO DA CARTA MEDICALE E FILM ACCOPPIATO

SCATOLA: IN CARTONE TRIPLO RICICLABILE cm 38.0x24.5x19.5 CONTENENTE 30 PZ

CARTONE MASTER: IN CARTONE TRIPLO RICICLABILE cm 60x39x49.5 CONTENENTE 180 PZ

STERILIZZAZIONE: AD OSSIDO DI ETILENE

VALIDITA': 5 ANNI

RESA: SU PALLET 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. muovere lo stantuffo solo in ambienti sterili.
4. Non riutilizzare
5. Non risterilizzare
6. Distruggere dopo l'uso

### **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 drenante (lavaggi ed aspirazioni di liquidi corporei ed extracorporei)

CONFORMITA' ALLE SEGUENTI NORME:

ISO 594-1

ISO 594-2

ISO 7886-1

ISO 10993

UNI EN ISO 11135

UNI EN ISO 556

FARMACOPEA EUROPEA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42 CEE

120 ml

## CATHETER

WITH LUER ADAPTER

**(GB) STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**  
• Pyrogenfrei • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP

**(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.

**(D) STERILE EINMALSPRITZE**  
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material P.P.

**(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.

**(I) SIRINGA STERILE AD USO UNICO**  
• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P.

**(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.

**(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
• Pirogeenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.

**(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΑΙΝΙΟ

**(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA**  
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material P.P.

**(DK) STERILE SPROJTER TIL ENGANG SBRUG**  
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Må ikke steriliseres igen • Materiale P.P.

**(SF) STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**  
• Ei-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloi • Materiaali: PP

**(SA) محقنه معقمه**  
- تستعمل مرة واحدة - لا تحدث ارتفاعا في درجة الحرارة - لا تستعملها اذا العلبه غير كامله - ازمي بعد الاستعمال - لا تستعمل مرة ثانيه - لا تعقم مرة ثانيه - P.P. - متنوجه ومعقمه باكسيد الانهليين



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@imiscn.it

STERILE EO CE 0373 PVC LATEX

REF

LOT

120 ml

## CATHETER

WITH LUER ADAPTER

**(GB) STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**  
• Pyrogenfrei • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP

**(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.

**(D) STERILE EINMALSPRITZE**  
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material P.P.

**(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.

**(I) SIRINGA STERILE AD USO UNICO**  
• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P.

**(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.

**(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
• Pirogeenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.

**(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΑΙΝΙΟ

**(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA**  
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material P.P.

**(DK) STERILE SPROJTER TIL ENGANG SBRUG**  
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Må ikke steriliseres igen • Materiale P.P.

**(SF) STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**  
• Ei-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloi • Materiaali: PP

**(SA) محقنه معقمه**  
- تستعمل مرة واحدة - لا تحدث ارتفاعا في درجة الحرارة - لا تستعملها اذا العلبه غير كامله - ازمي بعد الاستعمال - لا تستعمل مرة ثانيه - لا تعقم مرة ثانيه - P.P. - متنوجه ومعقمه باكسيد الانهليين



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@imiscn.it

STERILE EO CE 0373 PVC LATEX

REF

LOT

120 ml

## CATHETER

WITH LUER ADAPTER

**(GB) STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**  
• Pyrogenfrei • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP

**(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.

**(D) STERILE EINMALSPRITZE**  
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material P.P.

**(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.

**(I) SIRINGA STERILE AD USO UNICO**  
• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P.

**(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.

**(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
• Pirogeenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.

**(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΑΙΝΙΟ

**(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA**  
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material P.P.

**(DK) STERILE SPROJTER TIL ENGANG SBRUG**  
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Må ikke steriliseres igen • Materiale P.P.

**(SF) STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**  
• Ei-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloi • Materiaali: PP

**(SA) محقنه معقمه**  
- تستعمل مرة واحدة - لا تحدث ارتفاعا في درجة الحرارة - لا تستعملها اذا العلبه غير كامله - ازمي بعد الاستعمال - لا تستعمل مرة ثانيه - لا تعقم مرة ثانيه - P.P. - متنوجه ومعقمه باكسيد الانهليين



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@imiscn.it

STERILE EO CE 0373 PVC LATEX

REF

LOT

120 ml

## CATHETER

WITH LUER ADAPTER

**(GB) STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE**  
• Pyrogenfrei • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: PP

**(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.

**(D) STERILE EINMALSPRITZE**  
• Pyrogenfrei • Nur verwenden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist • Nach Gebrauch wegwerfen • Nicht wiederverwendbar • Nicht resterilisierbar • Material P.P.

**(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.

**(I) SIRINGA STERILE AD USO UNICO**  
• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P.

**(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.

**(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK**  
• Pirogeenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.

**(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ**  
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΑΙΝΙΟ

**(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA**  
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material P.P.

**(DK) STERILE SPROJTER TIL ENGANG SBRUG**  
• Pyrogen fri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Sprøjte skal kasseres efter brug • Til engangsbrug • Må ikke steriliseres igen • Materiale P.P.

**(SF) STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU**  
• Ei-pyrogeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloi • Materiaali: PP

**(SA) محقنه معقمه**  
- تستعمل مرة واحدة - لا تحدث ارتفاعا في درجة الحرارة - لا تستعملها اذا العلبه غير كامله - ازمي بعد الاستعمال - لا تستعمل مرة ثانيه - لا تعقم مرة ثانيه - P.P. - متنوجه ومعقمه باكسيد الانهليين



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@imiscn.it

STERILE EO CE 0373 PVC LATEX

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

- Europäisches pharmazeutisches Gleichmässig.

**E**  
JERINGUILLAS  
ESTERILES  
DESCARTAVES

- En conformitat amb la farmacopèa Europea.

**I**  
SPRINCHIE  
STERILI  
MONDOUSO

- In conformitat con la farmacopèa Europea.

**P**  
SERINGAS  
ESTERILES  
DESCARTAVES

- Em conformidade com a farmacopèa Europeia.

**NL**  
SPUITEN  
VOOR EENMALIG  
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopée.

**GB**  
AIDANTUPOMENIZ  
SYRITZIZ MIAX  
XPHALIZ

- Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

**S**  
STERILA  
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

**ES**  
STERIL SPROEITE  
TIL ENGANGSBRUG

- Lovensstemmelse med Eur. Ph.

**SP**  
STERIL ODUT  
KERTAKAYTTORUOKSUT

- Eurooppalaisten farmakopéan mukaisesti.

**SA**  
حقنات طبية  
احادية الاستخدام

- مطابقة مع المواصفات 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

- Europäisches pharmazeutisches Gleichmässig.

**E**  
JERINGUILLAS  
ESTERILES  
DESCARTAVES

- En conformitat amb la farmacopèa Europea.

**I**  
SPRINCHIE  
STERILI  
MONDOUSO

- In conformitat con la farmacopèa Europea.

**P**  
SERINGAS  
ESTERILES  
DESCARTAVES

- Em conformidade com a farmacopèa Europeia.

**NL**  
SPUITEN  
VOOR EENMALIG  
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopée.

**GB**  
AIDANTUPOMENIZ  
SYRITZIZ MIAX  
XPHALIZ

- Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

**S**  
STERILA  
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé.

**ES**  
STERIL SPROEITE  
TIL ENGANGSBRUG

- Lovensstemmelse med Eur. Ph.

**SP**  
STERIL ODUT  
KERTAKAYTTORUOKSUT

- Eurooppalaisten farmakopéan mukaisesti.

**SA**  
حقنات طبية  
احادية الاستخدام

- مطابقة مع المواصفات الأوروبية.

## MEDICAL DEVICES

STERILE EO MD



863



