



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 QPS-0530-20

CLASSE: Is

CLASSIFICAZIONE CND: A02010203

N° ISCRIZIONE REPERTORIO RDM : 58580

REF. PRODOTTO: TC99N

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 50/60ML

CONO: CATETERE

CILINDRO: TRASPARENTE IN POLIPROPILENE ATOSSICO

PISTONE: IN POLIPROPILENE ATOSSICO ADDITTIVATO CON MASTER BATCH COLORE BIANCO

TAPPO DI TENUTA: IN TPE SINTETICO (Elastomero Termo Plastico) 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 38.0x19.5x19.5 CONTENENTE 50 PZ

CARTONE MASTER: IN CARTONE TRIPLO RICICLABILE cm 60.0x39.0x42.0 CONTENENTE 300 PZ

STERILIZZAZIONE: AD OSSIDO DI ETILENE

VALIDITA': 5 ANNI

RESA: SU PALLET cm 120x80x220 CONTENENTE 20 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

FARMACOEPA EUROPEA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42 CEE

50/60 ml

(GB) STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE

• Pyrogenfrei • Sterile only in undamaged package • Throw away syringe after use • Single use • Do not sterilize again • Material: P.P. • **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 REGLAGE** * * *

(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

• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI** * * *

(P) SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO

• Apirogénico • Esteril 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 REGULAÇÃO** * * *

(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

• Pirogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P. • **INJECTIENAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP** * * *

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΕΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ • Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης * * *

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA

• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material: P.P. • **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTALLNING** * * *

(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

• Ei-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 - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديل * * *



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@imisnc.it

CE 0373

STERILE EO



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: P.P. • **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 REGLAGE** * * *

(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

• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI** * * *

(P) SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO

• Apirogénico • Esteril 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 REGULAÇÃO** * * *

(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

• Pirogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P. • **INJECTIENAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP** * * *

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΕΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ • Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης * * *

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA

• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material: P.P. • **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTALLNING** * * *

(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

• Ei-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 - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديل * * *



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@imisnc.it

CE 0373

STERILE EO



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: P.P. • **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 REGLAGE** * * *

(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

• Apirogenico • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non risterilizzabile • Materiale P.P. • **SIRINGA COMPATIBILE CON POMPE AVENTI INDICE DI REGOLAZIONE VEDI** * * *

(P) SERINGA ESTÉRIL DE USO UNICO

• Apirogénico • Esteril 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 REGULAÇÃO** * * *

(NL) STERILE SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

• Pirogenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P. • **INJECTIENAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP** * * *

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΕΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ • Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δείκτη ρύθμισης * * *

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA

• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Omsteriliseras ej • Material: P.P. • **INJEKTIONSSPRUTAN ÄR KOMPATIBEL MED PUMPAR MED FÖLJANDE INSTALLNING** * * *

(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

• Ei-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 - حقنة متوافقة مع مضخات
لها مؤشر تعديل * * *



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@imisnc.it

CE 0373

STERILE EO



REF

* * *

LOT





50 STERILE SYRINGES 50/60 ml 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 apothekisch gleichförmig.

(E)
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTAVES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

(I)
SPRINGHE
STERILI
MONOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

(P)
SERINGAS
ESTERILES
DESCARTAVES

- En conformidade com a farmacopeia Europeia.

(NL)
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

(GR)
ΑΙΧΜΟΤΡΟΜΟΝΕΣ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ
ΧΡΗΣΗΣ

- Συμμόρφω με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPROJTE
TIL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SP)
STERILODUT
KERTAKÄYTTÖRUSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

(SA)
حقنات معقمة
أحادية الاستخدام

- حقة الزرودة الأوروبية

50 STERILE SYRINGES 50/60 ml 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 apothekisch gleichförmig.

(E)
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTAVES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

(I)
SPRINGHE
STERILI
MONOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

(P)
SERINGAS
ESTERILES
DESCARTAVES

- Em conformidade com a farmacopeia Europeia.

(NL)
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

(GR)
ΑΙΧΜΟΤΡΟΜΟΝΕΣ
ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ
ΧΡΗΣΗΣ

- Συμμόρφω με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPROJTE
TIL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SP)
STERILODUT
KERTAKÄYTTÖRUSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

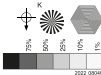
(SA)
حقنات معقمة
أحادية الاستخدام

- حقة الزرودة الأوروبية

STERILE EO 2 MD



869



MEDICAL DEVICES

**SERINGAS
ESTÉREIS
DESCARTÁVEIS**

- Em conformidade
com a farmacopeia
Europeia


مجلس البحوث
الأكاديمية الإسلامية



MEDICAL DEVICES

(P)
SERINGA
ESTÉRIL
DESCARTES
• Em conformidade com a legislação

١٢٢٢
١٢٢٣
١٢٢٤
١٢٢٥

