

**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: A020102010202

N° ISCRIZIONE REPERTORIO RDM 59480

REF. PRODOTTO: TE99N

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 50/60ML

CONO: LUER ECCENTRICO

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 iniettoria

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

• 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 SPUIT 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 • ΠΕΤΑΣΤΕ 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 SPUIT 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 • ΠΕΤΑΣΤΕ 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 SPUIT 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 • ΠΕΤΑΣΤΕ 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

- Συμφωνία με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPROJTE
TIL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SP)
STERILODUT
KERTAKAYTTORUSKUT

- 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

- Συμφωνία με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPROJTE
TIL ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SP)
STERILODUT
KERTAKAYTTORUSKUT

- 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


 المعهد العالي
 لدراسات الإستراتيجية
 • طابق رقم ٤٠٤
 طرابلس
 ليبيا



MEDICAL DEVICES

(P)

● Em conformidade com a farmácia Europeia

٢٤٠
 قسم الدراسات والبحوث
 جامعة القاهرة
 القاهرة
 مصر

