Sistema di Gestione

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: TL90LA
MARCHIO: IMI
CAPACITA': 50/60ML
CONO: LUER LOCK
AGO MONTATO 14G
CILINDRO: IN POLIPROPILENE ATOSSICO
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 NERO 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.

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 infusionale (con pompe a siringa) ed iniettoria

CONFORMITA' ALLE SEGUENTI NORME:
ISO 594-1
ISO 594-2
ISO 7886-1
ISO 7886-2 (COMPATIBILITA' ALL'USO CON POMPE AVENTI REGOLAZIONE TERUMO 50)
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
• Apirogénico • 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 • Estéril apenas se a embalagem não estiver danificada • Destruir a seringa depois de usada • Uso único • Não reesterilizar • Material: P.P. • **SERINGA COMPATÍVEL COM BOMBAS COM ÍNDICE DE REGULAÇÃO * * ***

NL STERILE SPUIT VOOR EENMALIG GEBRUIK
• Pirogeenvrij • Steriel indien de verpakking onbeschadigd is • Eenmalig gebruik • Niet hersteriliseren • Material: P.P.
• **INJECTIENAALD COMPATIBEL MET SETTING POMP * * ***

GR ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΟΣΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΕΤΑΞΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ 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 • Omsteriliseras 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. • **KANYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING * * ***

SF STERIILI KERTAKÄYTTÖRUISKU
• Ei-pyrogeeninen • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus ei ole ehjä • Tuhoa käytön jälkeen • Älä käytä uudelleen • Älä steriloi • Materiaali: PP
• **RUISKU ON YHTEENSOPIVA PUMPPUJEN KANSSA, JOISSA SÄÄTÖASTEIKKO * * ***

SA حقنه معقمه لإستعمال وحيد
لا تسبب الحمى ـ لا تستعملها إن كان الغلاف ممزق.
عليك باتلافها بعد الاستعمال ـ لا تستعملها مرة ثانيه ـ
مادة بوليبروبيلين ـ حقنة متوافقة مع مضخات لها مؤشر تدفق ***

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

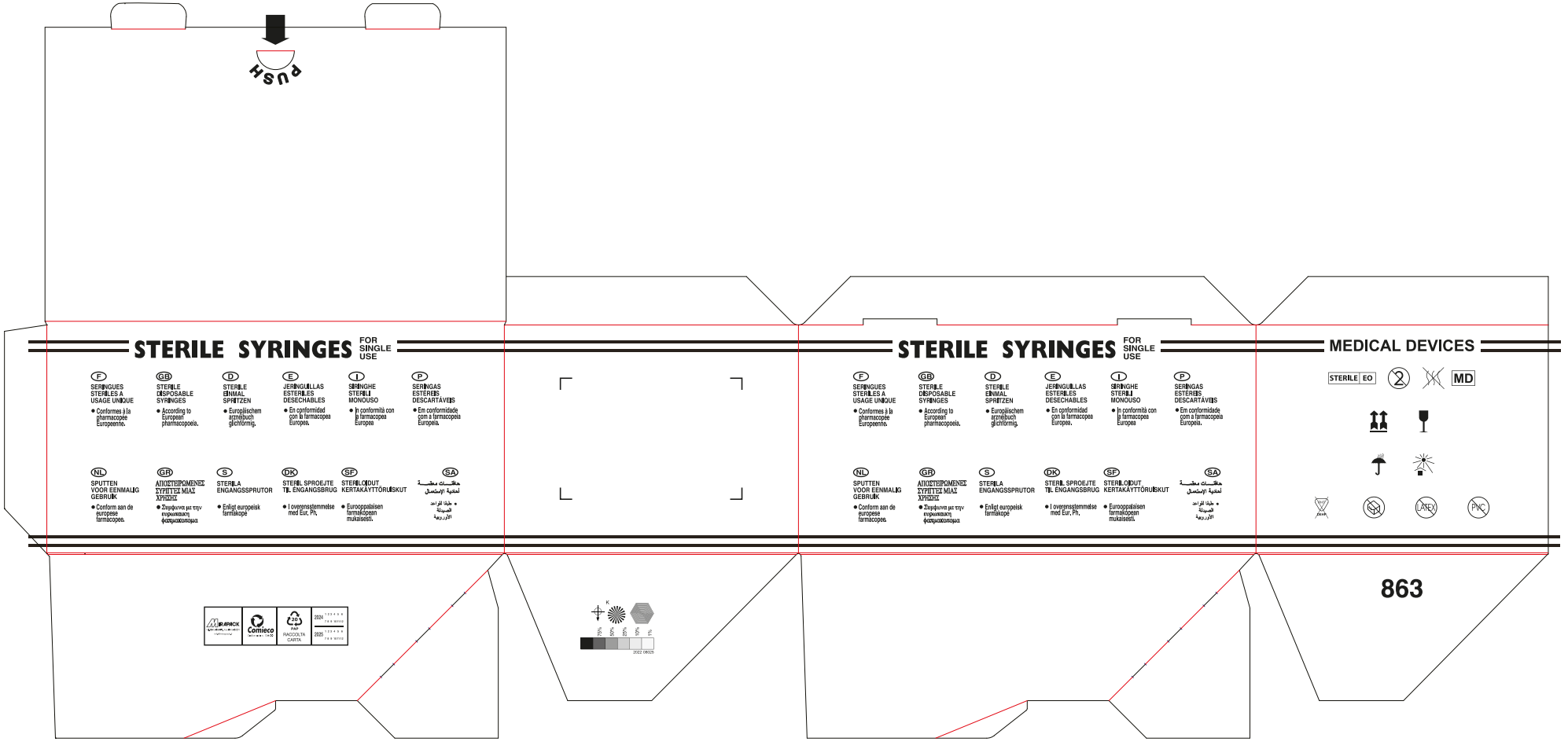
STERILE EO

PVC LATEX

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

REF * * *

LOT


PUSH
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
• Europäischem arzneibuch gleichförmig.
(E) JERINGUILLAS ESTERILES DESECHABLES
• En conformidad con la farmacopea Europea.
(I) SIRINGHE STERILI MONOUSO
• In conformità con la farmacopea Europea
(P) SERINGAS ESTERÉIS DESCARTÁVEIS
• Em conformidade com a farmacopeia Européia.
(NL) SPUTTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
• Conform aan de europese farmacopee.
(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
• Συμφωνα με την ευρωπαικη φαρμακοπωια.
(S) STERILA ENGANGSSPRUTOR
• Enligt europeisk farmkopé
(DK) STERIL SPROEJTE TIL ENGANGSBRUG
• I overensstemmelse med Eur. Ph.
(SF) STERILOIDUT KERTAKÄYTTÖRUISKUT
• Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.
(SA) معقمات حقنة لعملية الإستعمال
• طبقا لقوانين الصيدلية الأوروبية
MEDICAL DEVICES
STERILE EO
MD
LATEX
PVC
863

STERILE SYRINGES

STERILE EO

MD

LATEX

PVC

F
SERINGUES STERILES A USAGE UNIQUE
- Conformes à la pharmacopée Européenne.

GB
STERILE DISPOSABLE SYRINGES
- According to European pharmacopoeia.

D
STERILE EINMAL SPRITZEN
- Europäischem arzneibuch gleichförmig.

E
JERINGUILLAS ESTERILES DESECHABLES
- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SIRINGHE STERILI MONOUSO
- In conformità con la farmacopea Europea

P
SERINGAS ESTERIÉS DESCARTÁVEIS
- Em conformidade com a farmacopeia Europeia.

NL
SPUITTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
- Conform aan de europese farmacopea.

GR
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΕΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοπέρα

S
STERILA ENGANGSSPRUTOR
- Enligt europeisk farmakope

DK
STERIL SPROEJTE TIL ENGANGSBRUG
- I overensstemmelse med Eus Ph.

SP
STERILOIDUT KERTAKAYTTÖRUISKUT
- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

SA
حقنات معقمة لمعية الإستعمال
- حقنة الواحد
الصيدلة
الأوروبية

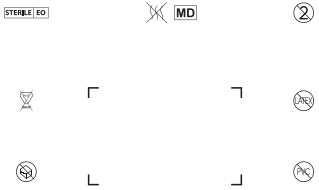
MEDICAL DEVICES

STERILE EO

MD

LATEX

PVC



0963

STERILE SYRINGES

STERILE EO

MD

LATEX

PVC

F
SERINGUES STERILES A USAGE UNIQUE
- Conformes à la pharmacopée Européenne.

GB
STERILE DISPOSABLE SYRINGES
- According to European pharmacopoeia.

D
STERILE EINMAL SPRITZEN
- Europäischem arzneibuch gleichförmig.

E
JERINGUILLAS ESTERILES DESECHABLES
- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SIRINGHE STERILI MONOUSO
- In conformità con la farmacopea Europea

P
SERINGAS ESTERIÉS DESCARTÁVEIS
- Em conformidade com a farmacopeia Europeia.

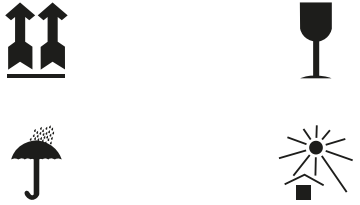
NL
SPUITTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
- Conform aan de europese farmacopea.

GR
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΕΤΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοπέρα

S
STERILA ENGANGSSPRUTOR
- Enligt europeisk farmakope

DK
STERIL SPROEJTE TIL ENGANGSBRUG
- I overensstemmelse med Eus Ph.

SP
STERILOIDUT KERTAKAYTTÖRUISKUT
- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

SA
حقنات معقمة لمعية الإستعمال
- حقنة الواحد
الصيدلة
الأوروبية

MEDICAL DEVICES