



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: A020102020102

N° ISCRIZIONE RDM: 59508

REF. PRODOTTO: TL90N

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 50/60ML

CONO: LUER LOCK

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 38.0x19.5x19.5 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 PALLETT 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. **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**

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 iniezione

CONFORMITA' ALLE SEGUENTI NORME:

ISO 594-1

ISO 594-2

ISO 7886-1

ISO 7886-2 (COMPATIBILITA' ALL'USO CON POMPE AVENTI REGOLAZIONE FRESSENIUS INJECTOMAT)

ISO 10993

UNI EN ISO 11135

UNI EN ISO 556

FARMACOPEA EUROPEA

DIRETTIVA EUROPEA 93/42 CEE

File:

scheda tecnica

Stato:

20/04/2020 rev.6

Pagina:

1 di 1

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 résterilisable • 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 confezione está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P. • **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACION *****

(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 • 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 SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΑΙΚΟ: 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. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

(SF) STERILI 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 الإستعمال - 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 ***
PVC LATEX

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 résterilisable • 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 confezione está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P. • **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACION *****

(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 • 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 SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΑΙΚΟ: 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. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

(SF) STERILI 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 الإستعمال - 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 ***
PVC LATEX

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 résterilisable • 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 confezione está dañada • Eche después del uso • Utilizar una sola vez • No volver a esterilizar • Material P.P. • **JERINGUILLA COMPATIBLE CON BOMBAS CON UNA REGULACION *****

(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 • 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 SPIJT VOOR EENMALIG GEBRUIK

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ • ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΑ ΕΦΟΖΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΣΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΡΙΩΝΕΤΑΙ • ΥΑΙΚΟ: 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. • **KÅNYLE KOMPATIBEL MED PUMPE MED INDSTILLING *****

(SF) STERILI 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 الإستعمال - 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 ***
PVC LATEX

LOT

PUSH

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
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SIRINGHE
STERILI
MONOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

P
SERINGAS
ESTERES
DESCARTÁVEIS

- Em conformidade com a farmacopeia Europeia.

NL
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

GR
ΑΠΟΤΕΡΜΟΝΩΣ
ΣΥΡΙΓΓΗΣ ΜΙΑΣ
ΧΡΗΣΗΣ

- Συμφώνη με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

DK
STERIL SPRØJTE
TIL ENGANGSBRUG

- Lovensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERILOJUT
KERTAKAYTÖRUSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

SA
حقنات مخصصة
لأحدية استعمال

- حياطة الوند العربية

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
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

I
SIRINGHE
STERILI
MONOUSO

- In conformità con la farmacopea Europea.

P
SERINGAS
ESTERES
DESCARTÁVEIS

- Em conformidade com a farmacopeia Europeia.

NL
SPUITEN
VOOR EENMALIG
GEBRUIK

- Conform aan de Europese farmacopee.

GR
ΑΠΟΤΕΡΜΟΝΩΣ
ΣΥΡΙΓΓΗΣ ΜΙΑΣ
ΧΡΗΣΗΣ

- Συμφώνη με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

S
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

DK
STERIL SPRØJTE
TIL ENGANGSBRUG

- Lovensstemmelse med Eur. Ph.

SP
STERILOJUT
KERTAKAYTÖRUSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

SA
حقنات مخصصة
لأحدية استعمال

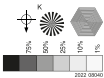
- حياطة الوند العربية

MEDICAL DEVICES

STERILE EO 2 MD



869



300 STERILE SYRINGES 50/60 ml

MEDICAL DEVICES

300 STERILE SYRINGES 50/60 ml

MEDICAL DEVICES

<p>SEFRANÇAS ESTERILIZADAS A USAGE UNIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conforme à pharmacopée européenne. 	<p>STERILE DISPOSABLE SYRINGES</p> <ul style="list-style-type: none"> • European Pharmacopoeia. 	<p>STERILE ENIMAL SPRITZEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europäische Arzneibuch. 	<p>SERINGUILLAS ESTERILES DESCARGABLES</p> <ul style="list-style-type: none"> • En conformidad con la farmacopea Europea. 	<p>SERINGHE STERILE MONOUSO</p> <ul style="list-style-type: none"> • In conformità con la farmacopea Europea.
<p>SPUITEN VOOR EENMALIG GEBRUIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conform aan de Europese farmacopée. 	<p>APJEUPTOMANGEN EENZIGTIG MAL GEBRUIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toegestaan in de Europese farmacopée. 	<p>STERIL ENANGANGSPRUTZER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlaubt nur ein einziges Mal Gebrauch. 	<p>STERIL SPOUGITE TI ENLARGOSBRUG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ispoloviti jednom i više puta. 	<p>STERILGENT KERTAKYTTÖHABSKUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eurooppalaisen lääkelain mukainen.

<p>SEFRANÇAS ESTERILIZADAS A USAGE UNIQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conforme à la pharmacopée européenne. 	<p>STERILE DISPOSABLE SYRINGES</p> <ul style="list-style-type: none"> • European Pharmacopoeia. 	<p>STERILE ENIMAL SPRITZEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europäische Arzneibuch. 	<p>SERINGUILLAS ESTERILES DESCARGABLES</p> <ul style="list-style-type: none"> • En conformidad con la farmacopea Europea. 	<p>SERINGHE STERILE MONOUSO</p> <ul style="list-style-type: none"> • In conformità con la farmacopea Europea.
<p>SPUITEN VOOR EENMALIG GEBRUIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conform aan de Europese farmacopée. 	<p>APJEUPTOMANGEN EENZIGTIG MAL GEBRUIK</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toegestaan in de Europese farmacopée. 	<p>STERIL ENANGANGSPRUTZER</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erlaubt nur ein einziges Mal Gebrauch. 	<p>STERIL SPOUGITE TI ENLARGOSBRUG</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ispoloviti jednom i više puta. 	<p>STERILGENT KERTAKYTTÖHABSKUT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eurooppalaisen lääkelain mukainen.

