



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: TP98NA

MARCHIO: IMI

CAPACITA': 50/60ML

CONO: LUER LOCK PERFUSION

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 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 38.0x24.5x19.5 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 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. 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.

STABILITA' 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 80369-7

ISO 7886-1

ISO 7886-2 (COMPATIBILITA' ALL'USO CON POMPE AVENTI REGOLAZIONE B.BRAUN PERFUSOR)

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
• Apirogeno • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non ristertilizzabile • 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 COMPATIVEL COM BOMBAS COM ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δεικτή ρύθμισης ***

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras 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 بإتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرّة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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@imisc.it

CE 0373

STERILE EO 2 PVC 3 LATEX



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

REF

LOT



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: 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 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
• Apirogeno • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non ristertilizzabile • 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 COMPATIVEL COM BOMBAS COM ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δεικτή ρύθμισης ***

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA
• Pyrogenfri • Kun steril ved ubeskadiget pakning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras 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 بإتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرّة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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@imisc.it

CE 0373

STERILE EO 2 PVC 3 LATEX



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

REF

LOT



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: 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 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
• Apirogeno • Non utilizzare se l'imballo non è intatto • Distruggere dopo l'uso • Non riutilizzabile • Non ristertilizzabile • 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 COMPATIVEL COM BOMBAS COM ÍNDICE DE REGULAÇÃO *****

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

(GR) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ
• ΕΛΕΥΘΕΡΑ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΝ • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΦΘΟΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΑΘΙΚΤΗ • ΠΙΕΤΑΣΤΕ ΤΗΝ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ • ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ • ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ • ΥΛΙΚΟ: ΠΟΛΥΠΡΟΠΥΛΕΝΙΟ
• Σύριγγα συμβατή με αντλίες με δεικτή ρύθμισης ***

(S) STERIL ENGÅNGSSPRUTA
• Pyrogenfri • Steril endast i obruten förpackning • Kastas efter användning • Engångs • Ömsteriliseras 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 بإتلافها بعد الاستعمال - لا تستعملها مرّة ثانية -
مادة بوليبيروبيلين - حقة 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@imisc.it

CE 0373

STERILE EO 2 PVC 3 LATEX



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

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

- Europäischen spritzen gleichförmig.

(E)
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

(I)
SPRINGHE
STERILI
MONDOUSO

- 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.

(GB)
AIDUTEPOMENETZ
SYRITZET MIAS
XIFZHE

- Συμμόρφω με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPRØJLTE
TL. ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SF)
STERILOIDUT
KERTAKÄYTTÖRIKSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

(SA)
حقنات طبية
لأغنية الإستعمال

- حقة افراد طبية 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

- Europäischen spritzen gleichförmig.

(E)
JERINGUILLAS
ESTERILES
DESCARTABLES

- En conformidad con la farmacopea Europea.

(I)
SPRINGHE
STERILI
MONDOUSO

- 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.

(GB)
AIDUTEPOMENETZ
SYRITZET MIAS
XIFZHE

- Συμμόρφω με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

(S)
STERILA
ENGANGSSPRUTOR

- Enligt europeisk farmakopé

(DK)
STERIL SPRØJLTE
TL. ENGANGSBRUG

- I overensstemmelse med Eur. Ph.

(SF)
STERILOIDUT
KERTAKÄYTTÖRIKSKUT

- Eurooppalaisen farmakopean mukaisesti.

(SA)
حقنات طبية
لأغنية الإستعمال

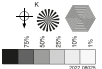
- حقة افراد طبية الأوروبية

MEDICAL DEVICES

STERILE EO 2 X MD



863



STERILE SYRINGES

MEDICAL DEVICES

STERILE SYRINGES

MEDICAL DEVICES

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

SPRINGLES STERILES A USAGE UNIQUE
• Conforma cu prescripțiile europene.

STERILE DISPOSABLE SYRINGES
• Conforms to European prescriptions.

STERILE EENMAL SPUITZEN
• Europese prescripties.

SPRINGLES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europene.

SPRINGES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europeas.

SPRINGES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europene.

SPUITTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
• Conform aan de Europese prescripties.

INJECTIEFOMENIE TIJDELIJKE MAAL SPIJZEN
• Zoeken aan te nemen prescripties.

STERILA ENJANGSSPRUITOR
• Eitje europas prescripties.

STERIL SPRIGSUTE TIL ENJANGSSPRUG
• Europagjennfylling og Eitje Pa.

STERILOBUT KERTAKÄYTTÖLUSIKUT
• Eurooppalaisten ohjeiden mukaisesti.

معدات طبية
• حياطة طبية
• حياطة طبية
• حياطة طبية

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

STERILE EO **MD** **2** **PC** **PC**

SPRINGLES STERILES A USAGE UNIQUE
• Conforma cu prescripțiile europene.

STERILE DISPOSABLE SYRINGES
• Conforms to European prescriptions.

STERILE EENMAL SPUITZEN
• Europese prescripties.

SPRINGLES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europene.

SPRINGES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europeas.

SPRINGES ESTERILES DESCARTAVES
• En conforma cu prescripțiile europene.

SPUITTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
• Conform aan de Europese prescripties.

INJECTIEFOMENIE TIJDELIJKE MAAL SPIJZEN
• Zoeken aan te nemen prescripties.

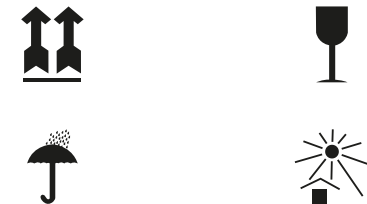
STERILA ENJANGSSPRUITOR
• Eitje europas prescripties.

STERIL SPRIGSUTE TIL ENJANGSSPRUG
• Europagjennfylling og Eitje Pa.

STERILOBUT KERTAKÄYTTÖLUSIKUT
• Eurooppalaisten ohjeiden mukaisesti.

معدات طبية
• حياطة طبية
• حياطة طبية
• حياطة طبية



0963

