

## Scheda tecnica



### Specifiche del prodotto

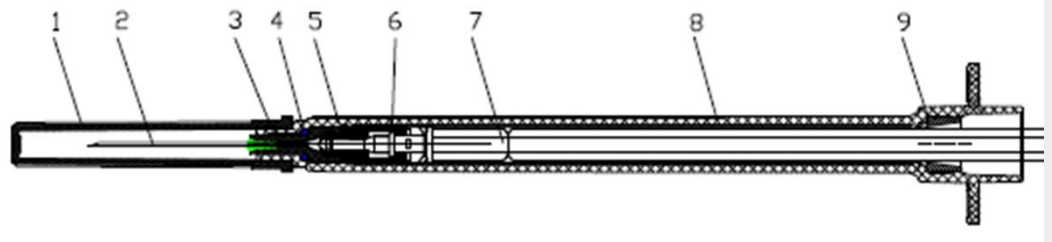
1. Nome del prodotto	FARMATEXA® Sicurtouch Siringa sterile monouso con ago e doppio dispositivo di sicurezza								
2. Descrizione	La siringa sterile monouso con ago e doppio dispositivo di sicurezza FARMATEXA Sicurtouch da 50 e 100 unità di U-100 insulina viene utilizzata per iniettare l'insulina nel corpo. La siringa è progettata per aiutare nella prevenzione delle punture accidentali.								
3. Caratteristiche	Dopo l'uso l'utilizzatore clinico avanza completamente il pistone per attivare il complesso della connessione Luer. Una volta che il complesso della connessione Luer è stato attivato, ritraendo il pistone si causa la retrazione dell'adattatore e dell'ago ivi collegato all'interno del cilindro della siringa. In questa posizione, in corrispondenza delle flange, una pressione laterale sul pistone ne causa la rottura. Sia la siringa che il pistone sono smaltite in un contenitore per taglienti.								
4. Destinazione d'uso	La siringa sterile monouso con ago e doppio dispositivo di sicurezza FARMATEXA Sicurtouch da 50 e 100 unità di U-100 insulina viene utilizzata per iniettare l'insulina nel corpo. In aggiunta, la siringa è progettata per aiutare nella prevenzione delle punture accidentali.								
5. Istruzioni per l'uso	Consultare le istruzioni per l'uso.  Registrazione RDM: 1316072								
6. Misure e numeri di REF	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Misura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>210268001</td> <td>1 ml 29G*1/2"</td> </tr> <tr> <td>210268006</td> <td>1 ml 30G*5/16"</td> </tr> <tr> <td>210268012</td> <td>0.5ml 30G*5/16"</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Misura	210268001	1 ml 29G*1/2"	210268006	1 ml 30G*5/16"	210268012	0.5ml 30G*5/16"
REF	Misura								
210268001	1 ml 29G*1/2"								
210268006	1 ml 30G*5/16"								
210268012	0.5ml 30G*5/16"								

## Informazioni tecniche

		Nome del componente	Materiali		
1. Elenco dei materiali			Cappuccio dell'ago	HDPE	
			Ago	Acciaio inossidabile: SUS304	
			Corpo dell'ago	Polipropilene	
			Anello distale	Silicone di grado medicale	
			Anello di attivazione	ABS	
			Gommino	TPE	
			Pistone	Polipropilene	
			Cilindro	Polipropilene	
			Anello di blocco	Polipropilene	
			Colla	Loctite: 3321	
			Lubrificante dell'ago	Olio di silicone	
			Lubrificante del cilindro	Olio di silicone	
	2. Latex free		SI		
	3. PHT / DEHP / PVC / BPA free		SI		
4. Durata del prodotto		5 anni			
5. Metodo di sterilizzazione		Sterilizzato con ossido di etilene			
6. Specifiche relative al confezionamento	6.1 Unità di vendita	0.5ml & 1ml	100	Unità per confezione	
		0.5ml & 1ml	2400	Unità per cartone	

# SOL-MILLENNIUM®

## 7. Disegno tecnico



- |                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| 1. Cappuccio dell'ago    | 7. Pistone          |
| 2. Ago                   | 8. Cilindro         |
| 3. Corpo dell'ago        | 9. Anello di blocco |
| 4. Anello distale        |                     |
| 5. Anello di attivazione |                     |
| 6. Gommino               |                     |

## Qualità e informazioni sulla normativa

1. Certificato di qualità	Sistema di gestione della qualità secondo ISO 13485	
2. Classificazione del prodotto	Classe IIa secondo l'allegato IX della MDD 93/42/CEE	
3. List of standards	<b>Il prodotto è conforme alle seguenti norme e regolamenti:</b>	
	<b>Documento di riferimento</b>	<b>Titolo</b>
	ISO 8537:2016	Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per l'insulina
	ISO 7864:2016	Aghi ipodermici sterili monouso
	ISO 7886-4:2018	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso
	ISO 9626:2016	Cannula dell'ago in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici
	ISO 23908:2011	Protezione contro le ferite da taglienti - Requisiti e metodi di prova - Dispositivi di protezione da taglienti per aghi ipodermici monouso, introduttori per cateteri e aghi utilizzati per prelievi ematici
	ISO 10993-1:2018	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 1: Valutazione e prova all'interno di un processo di gestione del rischio
	ISO 10993-4:2017	Valutazione biologica dei dispositivi medici -Parte 4: Scelta delle prove relative all'interazione con il sangue
	ISO 10993-5:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	ISO 10993-7:2008/Amd1:2019	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 7: Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene
ISO 10993-10:2010	Valutazione biologica dei dispositivi medici -- Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea	

# SOL-MILLENNIUM<sup>®</sup>

	ISO 15223-1:2016	Dispositivi medici -- Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite -- Parte 1: Requisiti generali
	ISO 11607-1:2019	Imballaggi per dispositivi medici sottoposti a processo di sterilizzazione -- Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio-
	ISO 11607-2:2019	Imballaggi per dispositivi medici sottoposti a processo di sterilizzazione -- Parte 2: Requisiti di validita' per processi di preparazione, di sigillatura e di assemblaggio
	ISO 11737-2:2019	Sterilizzazione dei dispositivi medici -- Metodi microbiologici -- Parte 2: Prove di sterilità eseguite durante la definizione, la validazione ed il mantenimento del processo di sterilizzazione
	ISO 11135:2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
	EN 1041:2008+A1:2013	Informazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi medici

REV

01

Data

2021.01.21