



Siringa con Ago 1ml

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Definizione - Definition

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica con ago premontato.
Sterile disposable, non-pyrogenic, non-toxic syringe with pre-assembled needle



Caratteristiche generali – General features

- Gommino in materiale privo di lattice.
Latex Free rubber gasket
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
High transparency polypropylene
- Scala graduata di elevata leggibilità e precisione.
Graduated scale of high legibility and precision
- Presenza di alette sul cilindro per favorirne una migliore maneggevolezza
Presence of fins on the barrel for a better handling
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa.
End stroke piston stop device
- Indolor™ Experience.
- Ago a triplice affilatura con trattamento anti-coring.
Triple sharpened needle with anti-coring treatment
- Trattamento siliconico antiattrito ad immersione.
Immersion anti-friction silicone treatment
- Fissaggio cannula su cono tramite colla epossidica atossica.
Fixing cannula on cone with non-toxic epoxy glue
- Conetto dell'ago ipodermico con codice colore internazionale.
International color coded hypodermic needle's cone
- Blister singolo "Peel-Pack" con indicazione codice colore internazionale.
Single "Peel-Pack" blister with international color code indication
- Senza lattice
Latex Free
- Senza ftalati
Phthalates Free
- Atossica
Non-toxic
- La siringa 1 ml è disponibile nella versione Low Dead Space (a basso spazio morto) con gommino conico, garantendo quindi un volume residuo all'interno della siringa <35 µl
1 ml syringe is available in Low Dead Space version with conical gasket, thus guaranteeing a residual volume <35 µl



Indicazioni d'uso – Intended use

- Uso parenterale: terapia iniettiva sottocutanea di piccoli volumi.
Parenteral use: subcutaneous small volume injection therapy

Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017

Classe IIa **Class IIa**

1/5
Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.
Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.
Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.
Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Rev. 00 del 11/01/2023



Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Siringa con Ago 1ml

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Conformità - Conformity

- ISO 7886-1 Siringhe sterili monouso
ISO 7886-1 Disposable sterile syringes
- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici
ISO 9626 Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso
ISO 7864 Disposable hypodermic needles
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
ISO 6009 Identification color coding
- ISO 80369-7 Connettori per applicazioni ipodermiche
ISO 80369-7 Connectors for hypodermic applications
- ISO 11135 Sterilizzazione ETO
ISO 11135 ETO sterilization
- ISO 10993 Biocompatibilità
ISO 10993 Biocompatibility
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485
Quality assurance system: certified according to EN ISO 13485

Specifiche tecniche - Technical Specification

COMPONENTE COMPONENT	MATERIALE MATERIAL
Cilindro <i>Barrel</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Stelo <i>Plunger</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Gommino <i>Gasket</i>	Mescola priva di lattice <i>Latex-free mix</i>
Silicone cilindro e cannula <i>Barrel and Cannula Silicone</i>	silicone ad uso medicale Q.tà max 0,25 mg/cm ² <i>silicone for medical use Max Qty 0.25 mg / cm²</i>
Bariletto <i>Hub</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Cannula <i>Cannula</i>	Acciaio inox SUS 304 ad uso medicale <i>SUS 304 stainless steel for medical use</i>
Copri-ago <i>needle cover</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Colla <i>Glue</i>	Colla epossidica atossica <i>Non-toxic epoxy glue</i>
Inchiostro serigrafico <i>Silk Ink</i>	Atossico specifico per polipropilene <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>

2/5

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Rev. 00 del 11/01/2023

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Siringa con Ago 1ml

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Sterile Sterile \	Si Yes
Presenza di lattice Latex	No No
Presenza di ftalati Phtalates	No No
Validità Shelf Life	5 anni dalla data di produzione in confezione integra <i>5 years from the date of production in unopened packaging</i>
Modalità di conservazione Storage instructions	Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche <i>Store in a cool, dry place away from chemicals</i>

Suddivisione scale – Subdivision scale

U.M.	Volume nominale Nominal Volume	Graduazione sino a Scale up to	suddivisione min. Min subdivision	Normativa Normative
ml.	1	1	0,01	ISO 7886-1

Metodo di sterilizzazione del prodotto - Product sterilization method

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma ISO 11135
Ethylene Oxide Gas in accordance with ISO 11135

Biocompatibilità - Biocompatibility

- Test di reattività intracutanea-Tossicità sistemica acuta-Sensibilizzazione allergica- Citotossicità- Emocompatibilità, Pirogenicità su coniglio eseguiti in conformità alla serie di norme ISO 10993
Intracutaneous reactivity test, Acute systemic toxicity, Skin sensitization, Cytotoxicity, Hemocompatibility, Rabbit Pyrogenicity performed in accordance with ISO 10993 series

Smaltimento - Disposal

- Smaltire secondo le normative locali vigenti.
Observe applicable local laws for disposal.

Controlli qualitativi – Quality Control

- Controlli qualitativi mediante piani di campionamento
Quality controls through sampling plans

3/5

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.
Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Rev. 00 del 11/01/2023

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com



Siringa con Ago 1ml

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Confezionamento - Packaging

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on the labels and / or packaging:

Definizione di prodotto	Product definition
Marchio CE	CE mark
EC REP	EC REP
Dimensioni	Size
Fabbricante	Manufacturer
Metodo di sterilizzazione	Sterilization method
Data di scadenza	Expiration date
Modalità di conservazione	Storage conditions
Barcode di prodotto	Product barcode
Barcode di lotto	Batch barcode
Codice UDI	UDI code

Materiale di confezionamento – Packaging material

Componente Component	Materiale Material
Blister singolo Single Blister	Carta medica Medical Paper
	Film plastico in PE+PP Plastic Film in PE+PP
Scatola Box	Cartone ondulato Corrugated cardboard
Imballo Master	Cartone ondulato Corrugated cardboard

Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire sia la sterilità della siringa fino al momento dell'uso sia una facile movimentazione e stoccaggio del prodotto.

The packaging material is resistant and such as to ensure both syringe sterility up to the time of use and an easy product handling and storage

Fabbricante – Legal Manufacturer

➤ Jiangsu Jichun Medical Devices Co. - Ltd. Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu, China

Distributore e importatore – Distributor and importer


➤ Pikkare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy



Siringa con Ago 1ml

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL DATA SHEET

Assortimento - Assortment

REF.	VOLUME VOLUME	CONO CONE	AGO NEEDLE	ASTUCCIO PACK	IMBALLO CARTON	LINGUE LANGUAGES
58071260090180	1ml	LUER SLIP		0,45X12,7mm G26x1/2"	100 pz/pcs	3000 pz/pcs
58071270090180	1ml	LUER SLIP		0,40x12,7mm G27x1/2"	100 pz/pcs	3000 pz/pcs

UDI

REF.	Basic UDI-DI	UDI-DI
58071260090180	69586949AZSQ001EL	06958694911758
58071270090180	69586949AZSQ001EL	06958694911765

Persona Responsabile Product Compliance – Responsible Person Product Compliance

PIKDARE S.p.A.
Via Saldarini Catelli, 10
22070 Casnate con Bernate (CO)
C.F. e P.IVA 03690650134

G. Branchi

5/5

Pikdare S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare S.p.A. considers the information in this document confidential and non-disclosable.

Pikdare S.p.A. si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

Pikdare S.p.A. reserves all rights to change this document based on technical developments and amendments to relative product standards.

Rev. 00 del 11/01/2023

PIKDARE

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) – Italia

Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com