

SCHEMA TECNICA**Siringhe con ago removibile "Comfort"**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:	Siringhe monouso sterili a tre pezzi con ago removibile.
FABBRICANTE:	Changzhou Chuangjia Medical Appliance Co., Ltd. Sanhekou Development Zone, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, P.R. China
MANDATARIO EUROPEO:	LOTUS NL B.V.- Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA THE HAGUE, THE NETHERLANDS
DISTRIBUTORE ITALIANO:	CHEMIL S.R.L. VIA CANADA, 23 - 35127 - PADOVA
LUOGO DI PRODUZIONE:	Cina
CLASSIFICAZIONE / CONFORMITA':	Dispositivo Medico di classe IIa - (direttiva 93/42/CEE) e s.m.i. Dichiarazione di conformità secondo allegato VII.
ORGANISMO NOTIFICATO:	TUV SUD Ridlerstrasse 65 - 80339 Monaco - Germania (CE0123)
CERTIFICATO CE N°:	G2 076830 0008 Rev. 02 scadenza 26/05/2024
DESTINAZIONE D'USO:	Prelievi tramite accesso venoso, iniezioni intramuscolari.
MODALITA' D'USO:	Prelevare il dispositivo dal confezionamento primario, riempire secondo protocollo, togliere eventuale aria, procedere con l'iniezione secondo protocolli.
NORME DI RIFERIMENTO:	ISO13485, ISO 15223, EN 1041, EN868-1, ISO 14971, ISO 10993, ISO 7886, ISO 9626; ISO 594; EN ISO 11135-1; ISO 2859.
CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:	In Polipropilene (PP) trasparente, atossiche, apirogene, graduazione indelebile, chimicamente stabili, guarnizione sul pistone in gomma sintetica a perfetta tenuta, siliconata. Ago a triplice affilatura secondo ISO 7864, LATEX FREE, PHTHALATE FREE.
MATERIA PRIMA:	PP, ISOPRENE, acciaio INOX (SUS304L).
COMPONENTI:	Cilindro: PP (Polipropilene) con scala graduata ISO 7886, indelebile in ml, rilievo interno con funzione di arresto del pistone in fase di aspirazione, alette laterali per impugnatura ergonomica. Pistone: PP (Polipropilene), Gommino di tenuta: ISOPRENE permette una perfetta tenuta e scorrevolezza, Siliconatura: Olio di silicone residuo < 0,25 mg/cm ² conforme FUI monografia 3.2.8. Ago: acciaio INOX SUS304L (X2CrNi 18-09) conforme EN ISO 9626, offre adeguata robustezza, rigidità e resistenza alla rottura. Triplice affilatura secondo ISO 7864. Copriago: PP (polipropilene) atossico di facile rimozione.
AVVERTENZE:	Non utilizzare se la confezione primaria risulta aperta o danneggiata, utilizzare entro la data di scadenza, utilizzo riservato al personale medico o personale specializzato. Dopo aver rimosso il cappuccio copriago porre particolare attenzione alle manovre che potrebbero causare punture accidentali.
PROC.PRODUTTIVO/CONTROLLI:	Disponibile a richiesta
LUBRIFICANTE:	201dimethyl silicon oil
CONFEZIONAMENTO:	Ogni siringa è confezionata singolarmente in un blister con apertura "peel open", scatola ed imballo variabile secondo misura, vedere tabella allegata.
STOCCAGGIO:	Stoccare in luogo asciutto, tenere lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione prolungata a raggi solari, temperatura consigliata di conservazione + 5°C + 40°C.
STERILITA':	Ossido di etilene in conformità alla norma ISO 11135 residuo ossido conforme alle norme.
VALIDITA':	5 anni dalla data di sterilizzazione.
SMALTIMENTO:	Smaltire come rifiuto ospedaliero in contenitori idonei per prodotti pungenti secondo disposizioni di legge.



Codici	Descrizione	Ø Est. Ø Int. ago (mm)	Conf. to (pz)	Repertorio	CND
S01G25	1 ml insulina con ago 25GX5/8" (spazio morto circa 50 µl)	0,50 - 0,292	1/100/3.000	1777743/R	A020102010201
S01G26	1 ml insulina con ago 26GX1/2" (spazio morto circa 50 µl)	0,45 - 0,232	1/100/3.000	1777916/R	A020102010201
S01G27	1 ml insulina con ago 27GX1/2" (spazio morto circa 50 µl)	0,40 - 0,184	1/100/3.000	1777917/R	A020102010201
S01TBG25	1 ml tuberculina con ago 25GX1/2"	0,50 - 0,292	1/100/3.000	1777918/R	A020102010201
S01TBG26	1 ml tuberculina con ago 26GX1/2"	0,45 - 0,232	1/100/3.000	1777919/R	A020102010201
S01TBG27	1 ml tuberculina con ago 27GX1/2"	0,40 - 0,184	1/100/3.000	1777936/R	A020102010201
S01TBG28	1 ml tuberculina con ago 28GX1/2"	0,36 - 0,165	1/100/3.000	1777937/R	A020102010201
S02G21	2/2,5 ml con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/100/2.400	1777938/R	A020102010201
S02G22	2/2,5 ml con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/100/2.400	1777939/R	A020102010201
S02G23	2/2,5 ml con ago 23GX1" (AGO N° 16)	0,60 - 0,37	1/100/2.400	1777940/R	A020102010201
S03G22	3 ml con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/100/2.400	1777942/R	A020102010201
S03G23	3 ml con ago 23GX1-1/4" (AGO N° 14)	0,60 - 0,37	1/100/2.400	1777943/R	A020102010201
S03G23100	3 ml con ago 23GX1" (AGO N° 16)	0,60 - 0,37	1/100/2.400	1777944/R	A020102010201
S05G21	5 ml con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/100/1.800	1777945/R	A020102010201
S05G22	5 ml con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/100/1.800	1777947/R	A020102010201
S05G23	5 ml con ago 23GX1-1/4" (AGO N° 14)	0,60 - 0,37	1/100/1.800	1777953/R	A020102010201
S10CG20	10 ml cono centrale con ago 20GX1-1/2" (AGO N° 1)	0,90 - 0,56	1/100/600	1777955/R	A020102010201
S10CG21	10 ml cono centrale con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/100/600	1777956/R	A020102010201
S10CG22	10 ml cono centrale con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/100/600	1777957/R	A020102010201
S10EG21	10 ml cono eccentrico con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/100/600	1777958/R	A020102010201
S10EG22	10 ml cono eccentrico con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/100/600	1777959/R	A020102010201
S20CG20	20 ml cono centrale con ago 20GX1-1/2" (AGO N° 1)	0,90 - 0,56	1/50/400	1777961/R	A020102010201
S20CG21	20 ml cono centrale con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/50/400	1777967/R	A020102010201
S20EG18	20 ml cono eccentrico con ago 18GX1-1/2"	1,20 - 0,91	1/50/400	1777964/R	A020102010201
S20EG20	20 ml cono eccentrico con ago 20GX1-1/2" (AGO N° 1)	0,90 - 0,56	1/50/400	1777965/R	A020102010201
S20EG21	20 ml cono eccentrico con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/50/400	1777967/R	A020102010201
S20EG22	20 ml cono eccentrico con ago 22GX1-1/4" (AGO N° 12)	0,70 - 0,44	1/50/400	1777968/R	A020102010201
S30EG19	30 ml cono eccentrico con ago 19GX1-1/2"	1,10 - 0,75	1/50/400	1777969/R	A020102010201
S60EG21	60 ml cono eccentrico con ago 21GX1-1/2" (AGO N° 2)	0,80 - 0,547	1/20/200	1777970/R	A020102010201