



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax
++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
28/10/2016

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO

Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso

Denominazione: NIPRO SYRINGE

Produttore: Nipro Europe N.V., Belgio

Luogo di produzione: Nipro Europe N.V.-Belgio.

Rappresentante Europeo: Nipro Europe N.V. , Belgio.

Conformità: Direttiva MDD 93/42/EEC Dispositivi Medici, EN 14971:2001, EN 13483:2003, EN 10993-1:2003, EN 980:2003

Classificazione: Siringhe con Ago Dispositivo Medico di classe IIa, Siringhe Senza Ago Dispositivo Medico di classe Is, marchio CE0123 (produzione Giappone e Tailandia), marchio CE0197 (produzione Belgio) ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Destinazione d'uso: siringhe sterili monouso per l'aspirazione di fluidi o per l'iniezione di fluidi immediatamente dopo l'aspirazione.



Siringhe attacco Luer Slip

Caratteristiche:

- » **Cilindro:** polipropilene medicale trasparente;
- » **Pistone:** polipropilene medicale trasparente;
- » **Guarnizione:** guarnizione di tenuta in elastomero termoplastico, latex-free;
- » **Lubrificante:** Silicone diluito in freon;
- » **Cannula:** l'ago in acciaio inox FLOMAX ha una parete molto più sottile degli aghi standard. Per tale motivo causa meno dolore ai pazienti;
- » **Lancet point:** la penetrazione dell'ago nei tessuti è dolce e con il minimo trauma, grazie alla speciale affilatura dell'ago lancet point a triplice sfaccettatura;
- » **Cono dell'ago trasparente con codice colore:** il cono trasparente in polipropilene dotato di codice colore permette una rapida conferma di flashback ed un'univoca identificazione della misura dell'ago.
- » **Scala:** scala di colore nero, graduazione grande e ben visibile;
- » Completamente prive di componenti in lattice – **Latex Free**;



Biosigma s.r.l.

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax
++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.it | http://www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
28/10/2016

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

» **Sterilizzazione e Validità:** sterilizzate ad Ossido di Etilene, validità 60 mesi. Sterilizzazione ed Ossido di Etilene residuo conformi alle normative vigenti applicabili.

» **Confezionamento:** individuale in blister, raccolti successivamente in scatole ed imballi. Etichetta multilingua, compreso italiano, secondo EN 980:2003, singolo blister, sulla scatola e sull'imballo sono riportate tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del prodotto, anche in lingua italiana oppure sotto forma di pittogrammi conformi alle norme EN 980, tra le quali: descrizione del contenuto, quantità, numero di lotto, data di scadenza, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, indicazione di prodotto monouso, indicazione di prodotto privo di lattice, identificazione del produttore e del rappresentante europeo, marchio CE 0123.

Modelli disponibili, Codici e confezionamento:

Codice Biosigma	REPERTORIO	Codice NIPRO	Modello	Ago	Imballo
BSS133	443629	SY31C100U2613EC*	Insulina 100U 1 ml cono luer slip centrale	26G ½" beige	100 pz
BSS134	291782	SY32SC2232EC *	2-2,5 ml (gr:0,1 -2,5/3ml) cono luer slip centr	22G 1-¼" nero	100 pz
BSS140	289671	SY35SC2138EC *	5 ml (gr:0,2 -5/6ml) cono luer slip centr	21G 1-½" verde	100 pz
BSS141	291786	SY310SC2138EC *	10 ml (gr:0,2 -11/12ml) cono luer slip centr	21G 1-½" verde	100 pz
BSS130	289575	SY320SCEC*	20 ml (gr:1 -20ml) cono luer slip eccentr	---	50 pz
BSS131	4573	SY350SCEC *	50-60 ml (gr:1 -50/60ml) cono luer slip eccen	---	360 pz

* produzione Belgio CE197

FABBRICANTE:

NIPRO CORPORATION

3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku,
Osaka, Giappone.

NIPRO (Thailand) CORPORATION LTD.

10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Pranakorn Sri Ayuttaya 13110 Tailandia.

NIPRO EUROPE N.V.

Weihoek 3H, B-1930 Zaventem,
Belgio.