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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

BSS160



SIRINGA MONOUSO STERILE 20ML CON LUER ECCENTRICO SENZA AGO CHIRANA
20ML DISPOSABLE STERILE SYRINGE WITH ECCENTRIC LUER WITHOUT NEEDLE CHIRANA

Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso / *Manufacturer, Classification and Intended Use*

Denominazione/ *Name*: CHIRANA

Produttore / *Manufacturer*: CHIRANA T. INJECTA, A.S.
Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194
916 01 Stará Turá
Slovakia

CND A020102010201 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO

Conformità/ *Conformity*: Direttiva MDD 93/42/EEC Dispositivi Medici e ss.mm.ii.

Classificazione/ *Classification*:

In base alla MDD 93/42 / CEE Allegato IX modificata dalla Direttiva 2007/47 / CE Classe IIa, basata sulla Regola 2. certificato da DNV GL PRESAFE come Organismo Notificato n. 2460.

Based on MDD 93/42/EEC Annex IX amended by Directive 2007/47/EC Class IIa, based on Rule 2; certified by DNV GL PRESAFE as a Notified Body of No. 2460.

Destinazione d'uso - ***Intended use*:**

Siringhe ipodermiche sterili monouso per iniezione e per prelievo di sangue e altri liquidi a pazienti

Disposable sterile hypodermic syringes used in medicine are intended for injection and taking off a blood and other liquids at patients.

Codici e confezionamento/ *Ref and Packaging*:

Cod.Biosigma *Biosigma Ref.*	**REPERTORIO** ***REPERTORY***	**Codice Fabbricante** ***Manufacturer Ref.***	**Modello** ***Model***	**Ago** ***Needle***	**Imballo** ***Packaging***
BSS160	2031180	**CH03020L**	20 ml cono luer eccentrico	---	50 pz */pcs*

DATI TECNICI
Generale
Le siringhe ipodermiche sono prodotte in conformità ai requisiti della EN ISO 7886-1: 2018.
La capacità nominale della siringa è conforme ai requisiti della EN ISO 7886-1: 2018.
La tolleranza sulla capacità graduata (capacità nominale) è in accordo con EN ISO 7886-1: 2018 art. 8.

TECHNICAL DATA
General
Hypodermic syringes are produced and comply with requirements of EN ISO 7886-1:2018.
Nominal capacity of syringe complies with requirements of EN ISO 7886-1:2018.
Tolerance on graduated capacity (nominal capacity) is acc. to EN ISO 7886-1:2018 art. 8,

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Materiale utilizzato dalla produzione di siringhe ipodermiche:
Material used by production of hypodermic syringes:

Parte ***Part***	**Materiale** ***Material***
Corpo siringa / *Barrel*	polipropilene *Polypropylene*
Pistone (siringa in 3 parti) *Piston (3-part syringe)*	Polipropilene *Polypropylene*
Guarnizione *Gasket*	Gomma sintetica (LATEX FREE) *Synthetic rubber (LATEX FREE)*
Olio siliconico *Silicone oil*	Polidimetilsilossano *Polydimethyl siloxane*
Scala *Scale*	vernice, diluente per pittura / pellicola per pittura *Paint, paint thinner / Painting foil*

Le siringhe ipodermiche sono realizzate con materiali medici innocui e soddisfano i requisiti della norma EN ISO 10993-1: 2009 e relativi test di biocompatibilità secondo la caratterizzazione del prodotto.
Hypodermic syringes are made from medical harmless materials and comply with requirements of standard EN ISO 10993-1:2009 and related biocompatibility tests acc. to product characterization

Sterilizzazione
Le siringhe vengono sterilizzate con ossido di etilene nella loro confezione finale utilizzando un processo di sterilizzazione convalidato (EN ISO 11135: 2014) garantendo SAL almeno 10^{-6} (EN 556-1: 2001).
Sterilization
Syringes are sterilized by ethylene oxide in their final package using validated sterilization process (EN ISO 11135:2014) ensuring SAL at least 10^{-6} (EN 556-1:2001).

Data di scadenza
La confezione della siringa e la sua integrità garantiscono la sterilità e l'usabilità per il periodo di 5 anni purché il trasporto e l'immagazzinamento soddisfino le condizioni sotto riportate.
Shelf-life
The package of the syringe and its integrity ensure the sterility and usability for the period of 5 years provided the transport and storage fulfil conditions below.

Trasporto, Stoccaggio
- Il trasporto delle siringhe ipodermiche imballate può essere effettuato solo in ambienti coperti, mezzi di trasporto puliti e asciutti alla temperatura compresa tra 0 ° C e + 40 ° C. Dati di avvertenza marcati sull'imballo devono essere rispettati durante il trasporto.
- Le siringhe devono essere conservate in stanze asciutte, ventilate, prive di polvere e buie alla temperatura da 0°C a +40°C. Non è consentito lo stoccaggio di solventi organici e prodotti chimici con le siringhe. Le siringhe possono essere conservate nei container di spedizione in un massimo di otto strati l'uno sull'altro.

Transport, Storage
a) The transport of the packed hypodermic syringes can be carried out only in covered, clean and dry means of transport at the temperature between 0°C to +40°C. Warning data marked on the package during the transport must be obeyed.
b) When shipped overseas you must comply with the following requirements:
- *Packaging must be of a quality and durability that is able to withstand operating conditions in standard shipping containers*
- *It is necessary for packaging to prevent any loss of packed goods*
- *Packages on palette must be sufficiently wrapped and banded*
- *A wooden container used for packaging must be fumigated, or it may be packed in plastic or particleboard pallets*

c) Syringes must be stored in dry, ventilated, dust-free, dark rooms at the temperature within the range from 0°C to +40°C. No organic solvents and chemicals are allowed to be stored with the syringes. Syringes can be stored in the shipping containers in up to eight layers lying on each other.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS