



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 27/09/2019

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

SIRINGHE STERILI CON AGO PER INSULINA
STERILE SYRINGES WITH INSULIN NEEDLE



Definizione / Definition

- Siringa sterile monouso con ago, apirogena, atossica, U-100.
- Sterile disposable syringe with needle, pyrogen-free, non-toxic, U-100.

BIOSIGMA REF.	REPERTORIO	Pikdare Ref.	Modello Model	Cono	Ago Needle	Imballo Packaging
BSS133/A	1620078	02071260300350	SIRINGA PIC PER INSULINA U100 1ML U100 G26X1/2"	Luer	0,45x13mm	8 x 100 pz/pcs

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma Latex free.
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.
- Ago ad elevata penetrabilità.
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa.
- In blister singolo "Peel Pack".
- Stelo colorato per identificare insulina U-100.

General characteristics

- Latex free rubber piston.
- High transparency polypropylene.
- Graduated scale of high readability and stability.
- Needle with high penetrability.
- Stopping device of the piston at stroke end.
- Single blister "Peel Pack".
- Colored stem to identify U-100 insulin.

Indicazioni d'uso

- Terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.

Indications of use

- Insulin therapy by subcutaneous injections.

Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE - Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe II A

Medical device according to 93/42 EEC modified directive by directive 2007/47 / EC

Class II A

Conformità

- ISO 80369-7 Connettori per applicazioni ipodermiche
- ISO 8537 Siringhe sterili monouso insulina
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 2859 Piani di campionamento
- ISO 11135 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 13485

Compliance

- ISO 80369-7 Connectors for hypodermic applications
- ISO 8537 Sterile disposable insulin syringes
- ISO 7864 Disposable hypodermic needles
- ISO 6009 Identification color coding
- ISO 9626 Tubes for needles in stainless steel for the manufacture of medical devices
- ISO 2859 Sampling plans
- ISO 11135 ETO sterilization
- ISO 10993 Biocompatibility
- Quality Assurance System: certified according to ISO 9001
- Quality Assurance System: certified according to ISO 13485

Specifiche tecniche / Technical specifications

COMPONENTE/COMPONENT	MATERIALE/MATERIAL	CONFORMITA'/CONFORMITY
Cilindro Cylinder	Polipropilene atossico Non-toxic polypropylene	Direttiva 10/2011 CEE Directive 10/2011 EEC
Pistone Piston	Polipropilene atossico Non-toxic polypropylene	Direttiva 10/2011 CEE Directive 10/2011 EEC
Gommino Rubber	Mescola priva di lattice Compound without latex	F.E. vigenti F.E. current
Silicone Silicone	Atossico ed apirogeno ad uso medicale Q.tà max 0,25 mg/cm 2 Non-toxic and pyrogen-free for medical use Max Qty 0,25 mg / cm 2	F.E. / U.S.P. vigenti F.E. / U.S.P. current