

SCHEMA TECNICA
SIRINGA STERILE MONOUSO 1 ML INSULINA 100 UI CON AGO
BEROJECT III

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

Codice prodotto	Misura
B943895	Ago G25 (0,50 x 16 mm)
B943901	Ago G26 (0,45 x 13 mm)
B943918	Ago G27 (0,40 x 13 mm)
B943925	Ago G28 (0,36 x 13 mm)
B943932	Ago G29 (0,33 x 13 mm)
B943949	Ago G30 (0,30 x 8 mm)

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da una siringa “tre pezzi” dotata di un cono luer 6%, ed assemblata con ago ipodermico staccabile. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti :

- Ago
- Cilindro
- Asta /Pistone
- Confezione unitaria

- **Ago**

E' composto da un barileto di supporto in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594/2. Il barileto è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009. La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile ed è saldata al barileto mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. Sul barileto viene assemblato un copriago trasparente in PE al fine di preservare la punta della cannula.

- **Cilindro**

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene ed è dotato di cono centrale luer in accordo agli standard ISO 594-1. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio, ed è dotato di fermo di arresto dell'asta per evitare l'involontario distacco dei due componenti. Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata espressa in unità di insulina; la capacità nominale è espressa anche in ml.

Suddivisione della scala graduata: 2 U.I.

Numerazione scala graduata: 10 U.I.

Colore scala graduata: nero

Le specifiche metrologiche della scala graduata, la capacità reale e lo spazio morto della siringa sono in accordo a ISO 8537.

- **Asta / Pistone**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 8537.

- **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister : film plastico PP/PE – Top di carta "medical grade". La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile).

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Bariletto	Polipropilene
Cannula	Acciaio AISI 304
Lubrificante	Olio di silicone "medical grade"
Collanti	Adesivo epossidico
Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Confezione unitaria	Film PP/PE / Carta

Il prodotto finito è latex-free; PVC-free, privo di ftalati, apirogeno.

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 8537** “STERILE SINGLE-USE SYRINGES, WITH OR WITHOUT NEEDLE, FOR INSULIN”
- **ISO 7864** “STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE”
- **ISO 9626** “ STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE”
- **ISO 6009** “ HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION”
- **ISO 594-1/ 594-2** “CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT”
- **EN ISO 11607-1/ 11607-2** “PACKAGING FOR TERMINALLY STERILIZED MEDICAL DEVICES”

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto è sterilizzato per esposizione ad ossido di etilene.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma EN ISO 11135 /1 “Sterilization of health care products- Ethylene oxide”.

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma EN 556 “Sterilization of medical device. Requirements to be labeled sterile”.

Nel prodotto finito il residuo di EO è in accordo a European Pharmacopeia (≤ 10 ppm).

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nelle norme EN 1041 e UNI ISO 15223/1.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni : nome e descrizione del prodotto; descrizione della capacità e del tipo di ago; descrizione della tipologia di insulina da utilizzare; nome del fabbricante; simbologia sterile, monouso, metodo di sterilizzazione; codice prodotto; codice a barre EAN 13; numero di lotto; data di scadenza; marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Scatola in cartone da 100 pezzi.

Etichettatura: nome e descrizione del prodotto; descrizione della capacità e del tipo di ago; descrizione della tipologia di insulina da utilizzare; nome del fabbricante; simbologia sterile, monouso, metodo di sterilizzazione, condizioni di stoccaggio e smaltimento; istruzioni per l'uso e avvertenze; quantità; codice prodotto; codice a barre EAN 128; numero di lotto; data di scadenza; marchio CE.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Cartone di spedizione da 800 pz.

Etichettatura: nome e descrizione del prodotto; descrizione della capacità e del tipo di ago; descrizione della tipologia di insulina da utilizzare; nome del fabbricante; simbologia sterile, monouso, metodo di sterilizzazione, condizioni di stoccaggio e smaltimento; quantità; codice prodotto; codice a barre EAN 128; numero di lotto; data di scadenza; marchio CE.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità della confezione unitaria.
- Apertura della confezione
- Premere il copriago ruotandolo leggermente
- Estrazione del copriago
- Utilizzo secondo la destinazione d'uso; da utilizzare solo con insulina 100UI.
- Gestione del rifiuto
- Non riutilizzare. L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni. Evitare di toccare l'ago. Non utilizzare se la confezione unitaria risulta danneggiata.
- Dopo l'uso smaltire il prodotto in accordo alle procedure di sicurezza ed ai regolamenti locali. Non disperdere nell'ambiente.

11. CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

- Mantenere lontano dall'umidità e da fonti di calore. Mantenere a temperature comprese tra i 4 °C ed i 30 °C.

12. DESTINAZIONE D'USO

- Somministrazione di insulina 100 UI /ml

13. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Classificazione CND: A020102010201

Classificazione GMDN: 35389

Classificazione UMDNS: 13941

Classificazione CE: il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE .

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi sono effettuati in accordo al sistema di qualità del produttore (EN ISO 13485) approvato da :

- TUV SUD ente notificato n°0123, certificato n° G10440820043
- TUV SUD certificato n° Q5180344082041

Fabbricante: Beromed GmbH Hospital Products- Kronenstrasse, 19 – 10117 Berlin (Germany)

Importato da: Puntomed Srl – Z.I Basso Marino – 63100 Ascoli Piceno (AP).

I dispositivi in oggetto sono registrati presso la banca dati NSIS ed iscritti al Repertorio dei dispositivi medici (RDM) con i seguenti riferimenti:

Codice prodotto	Numero di registrazione
B943895	1089651/R
B943901	1089666/R
B943918	1089675/R
B943925	1089676/R
B943932	1089677/R
B943949	1089678/R