

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****SIRINGHE MONOUSO STERILI CON E SENZA AGO
STERILE DISPOSABLE SYRINGES WITH AND WITHOUT NEEDLE****Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso / Manufacturer, Classification and Intended Use****Denominazione/ Name:** NIPRO SYRINGE**Produttore / Manufacturer:** Nipro Europe N.V., Belgio**Luogo di produzione/ Production Place:** Nipro Europe N.V.-Belgio.**Rappresentante Europeo/ EC REP:** Nipro Europe N.V. , Belgio.**Conformità/ Conformity:** Direttiva MDD 93/42/EEC Dispositivi Medici, EN 14971:2001, EN 13483:2003, EN10993-1:2003, EN 980:2003 / MDD Directive 93/42 / EEC Medical Devices, EN 14971: 2001, EN 13483: 2003, EN 10993-1:2003, EN 980:2003**Classificazione/ Classification:** Siringhe con Ago Dispositivo Medico di classe II a, Siringhe Senza Ago Dispositivo Medico di classe I s, marchio CE0123 (produzione Giappone e Thailandia), marchio CE0197

(produzione Belgio) ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Needle Syringes Class II a Medical Device, without Needle Syringes Medical Device Class I s, CE mark CE0123 (Japan and Thailand production), CE mark CE0197 (Belgium production) under the Community Directive 93/42 / EEC.

Destinazione d'uso - Intended use:

siringhe sterili monouso per l'aspirazione di fluidi o per l'iniezione di fluidi immediatamente dopo l'aspirazione.

Disposable sterile syringes for fluid aspiration or fluid injection immediately after aspiration.**Modelli disponibili, Codici e confezionamento/ Available Models, Ref and Packaging:**

| Cod.Biosigma Biosigma Ref. | REPERTORIO REPERTORY | Codice NIPRO NIPRO Ref. | Modello Model | Ago Needle | Imballo Packaging |
|-------------------------------|-------------------------|----------------------------|--|------------------|----------------------|
| BSS130 | 289575 | SY320SCEC* | 20 ml (gr:1 -20ml) cono luer slip eccentric. | --- | 50 pz /pcs |
| BSS131 | 4573 | SY350SCEC * | 50-60 ml (gr:1 -50/60ml) cono luer slip eccentric. | --- | 30 pz/pcs |
| BSS134 | 291782 | SY32SC2232EC * | 2-2,5 ml (gr:0,1 -2,5/3ml) cono luer slip centr. | 22G 1-1/4" nero | 100 pz /pcs |
| BSS135 | 289566 | SY32SCEC * | 2-2,5 ml (gr:0,1 -2,5/3ml) cono luer slip centr. | --- | 100 pz /pcs |
| BSS136 | 289569 | SY35SCEC * | 5 ml (gr:0,2 -5/6ml) cono luer slip centr. | --- | 100 pz/pcs |
| BSS137 | 289574 | SY310SCEC* | 10 ml (gr:0,2 -11/12ml) cono luer slip eccentric. | --- | 100 pz/pcs |
| BSS140 | 289671 | SY35SC2138EC * | 5 ml (gr:0,2 -5/6ml) cono luer slip centr. | 21G 1-1/2" verde | 100 pz/pcs |
| BSS141 | 291786 | SY310SC2138EC * | 10 ml (gr:0,2 -11/12ml) cono luer slip centr. | 21G 1-1/2"verde | 100 pz/pcs |

* produzione Belgio CE197 / * Belgium Production CE197

Caratteristiche/ Characteristics:» **Cilindro/ Cylinder:** polipropilene medicale trasparente, *Transparent medical polypropylene;*» **Pistone/ Piston:** polipropilene medicale trasparente, *Transparent medical polypropylene;*» **Guarnizione/ Gasket:** guarnizione di tenuta in elastomero termoplastico, latex-free, *Thermoplastic, latex-free elastomeric sealing gasket;*



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>

M521D

Ultimo aggiornamento

27/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

» **Lubrificante/ Lubricant:** Silicone diluito in freon, *Freon-diluted silicone*;

» **Cannula/Cannula :** l'ago in acciaio inox FLOMAX ha una parete molto più sottile degli aghi standard. Per tale motivo causa meno dolore ai pazienti.

The FLOMAX stainless steel needle has a much slimmer wall of standard needles. For this reason it causes less pain for patients;

» **Lancet point/ 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

Needle penetration in the tissues is gentle and with minimal trauma, thanks to the special sharpening of the three-faceted lancet point needl;

» **Cono dell'ago trasparente con codice colore /Color-coded transparent needle cone:** il cono trasparente in polipropilene dotato di codice colore permette una rapida conferma di flashback ed un'univoca identificazione della misura dell'ago.

Transparent polypropylene cone with color code allows rapid flashback confirmation and a unique identification of the needle size.

» **Scala/ Scale:** scala di colore nero, graduazione grande e ben visibile; *black scale, large and well visible graduation*;

» Completamente prive di componenti in lattice – **Latex Free**; *Completely free of latex components - Latex Free*

» **Sterilizzazione e Validità/ Sterilization and Validity:** sterilizzate ad Ossido di Etilene, validità 60 mesi. Sterilizzazione ed Ossido di Etilene residuo conformi alle normative vigenti applicabili. *Sterilized with Ethylene Oxide, valid for 60 months. Sterilization and Residual Ethylene Oxide comply with applicable regulations.*

» **Confezionamento / Packaging:** 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.

Individual blister, then collected in boxes and packaging. Multilanguage label, including Italian, according to EN 980: 2003, single blister, on the box and the packaging contains all the information needed for rapid and unambiguous identification of the product, even in Italian or in the form of pictograms in compliance with EN 980, including the following: description of the content, quantity, lot number, expiration date, an indication of sterile product and the method of sterilization, indication of disposable product, latex-free indication, identification of the producer and the European representative, CE mark CE 0123.

FABBRICANTE/ MANUFACTURER:

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.