



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET



REF BSS150

INSU/LIGHT® SIRINGA MONOUSO PER INSULINA CON AGO MONTATO
INSU/LIGHT® SINGLE-USE SYRINGE FOR INSULIN WITH NEEDLE



BIOSIGMA REF.	REPERTORIO	Rays Ref.	Ago Needle
BSS150	2369446	INS1ML26G13	26G – 0,45x13 mm

DESCRIZIONE:

Siringa sterile, monouso, latex free, senza ftalati, realizzata con materiali chimicamente stabili, tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche nel breve periodo in cui sono utilizzati, atossica ed apirogena, a tre parti (cilindro, stantuffo e gommino) composta da:

- **Cilindro** in polipropilene medicale trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo di utilizzazione. Con superficie interna uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o altri difetti che possono compromettere la tenuta e/o trasparenza; provvisto di scala graduata da 100 U.I. (intervallo di graduazione ogni 0.01 ml per l'intera capacità della siringa) di colore nero, ben visibile anche in presenza di contenuto, nitida, indelebile, resistente ai disinfettanti ed alla manipolazione, per una assoluta precisione di lettura. Il lubrificante utilizzato è atossico, apirogeno, idrorepellente, nella quantità massima di 0,25 mg/cm²;
- **Stantuffo** in polipropilene medicale, dotato di fermo corsa e di scorrevolezza regolare ed uniforme all'interno del cilindro.
- **Gommino di tenuta** in isoprene latex free, con anello a doppia rima che assicura una perfetta tenuta ad uno scorrimento regolare ed uniforme;
- **Ago** atraumatico in acciaio inox tipo 304, a parete ultrasottile, con triplice affilatura con cono luer in polipropilene secondo la codifica internazionale in base al Gauge, lubrificato in quantità inferiore a 0.25mg/cm², assemblato sul cono della siringa e rimovibile;
- **Cappuccio** di protezione dell'ago in polipropilene medicale.

DESCRIPTION:

Sterile, single-use, latex-free syringe, free of phthalates, made of chemically stable materials that do not release toxic substances to their contents, nor cause chemical reactions during short-term use. The syringe is non-toxic and non-pyrogenic, and consists of three parts (barrel, plunger, and gasket), composed of:

- **Barrel:** *Made of transparent medical-grade polypropylene, chemically stable, leaving no residues, not releasing substances, and not causing chemical reactions with its contents. The inner surface is smooth and uniform, free from air bubbles or defects that could affect sealing and/or transparency. It features a black graduation scale of 100 U.I. (graduation interval every 0.01 ml for the entire syringe capacity), which is clearly visible even when filled. The markings are clear, permanent, resistant to disinfectants and handling, ensuring absolute reading precision. The lubricant used is non-toxic, non-pyrogenic, and water-repellent, with a maximum quantity of 0.25 mg/cm².*



Biosigma S.p.A.

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
07/04/2025

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

- **Plunger:** *Made of medical-grade polypropylene, equipped with a stopper and smooth, even movement within the barrel.*
- **Gasket:** *Made of latex-free isoprene with a double-rim seal ensuring perfect tightness and smooth, even movement.*
- **Needle:** *Atraumatic stainless steel (type 304) ultra-thin-walled needle, triple-sharpened, with a luer cone made of polypropylene according to international Gauge coding. It is lubricated with less than 0.25 mg/cm², assembled on the syringe cone, and removable.*
- **Needle protection cap:** *Made of medical-grade polypropylene.*

CND: Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A020102010201 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO

CLASSE DI APPARTENENZA: Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

CLASSIFICATION: *According to Legislative Decree 46/97 on Medical Devices, this product is classified as Class IIa for CE marking.*

Capacità/ Capacity: 1 ml

DESTINAZIONE D'USO:

Siringa monouso per insulina senza spazio morto, con ago montato, per terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee, sterile, a tre parti, chimicamente stabile, latex free.

INTENDED USE:

Single-use insulin syringe with fixed needle, dead space-free, for subcutaneous insulin therapy. It is sterile, three-part, chemically stable, and latex-free.

MODALITÀ D'IMPIEGO E ISTRUZIONI D'USO:

Siringa, sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per la somministrazione di iniettabili. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Sterile, non-toxic, and non-pyrogenic syringe, made of polypropylene, for the administration of injectables. For use by healthcare professionals only. Single-use only. Reuse may lead to infections: consult a physician if necessary. Check the expiration date before use, open the package, and use immediately. Ensure package integrity before use. Sterile only if the package is intact. Do not use if the package is damaged. Avoid touching the needle. Do not dispose of improperly.

CONFEZIONAMENTO:

Confezione singola in blister trasparente composta da carta medica e film in PP termosaldato sui quattro lati, che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera



Biosigma S.p.A.

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
07/04/2025

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

chiara e di facile lettura le indicazioni del fabbricante, codice prodotto e descrizione sintetica, la data di produzione, la data di scadenza ed il numero del lotto, che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene indicata la quantità.

Apertura tipo peel-open facilmente individuabile tramite la presenza dell'invito all'apertura.

La confezione secondaria ha un volume ridotto, tale da consentire un facile stoccaggio per sovrapposizione ed un'agevole gestione dei prodotti da parte degli operatori.

La confezione di imballo in cartone robusto garantisce che le caratteristiche e prestazioni dei prodotti contenuti non siano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato ed è realizzata con materiali ecologici e riciclabili, idoneo al trasporto e alla sovrapposizione. La confezione garantisce una efficace barriera contro polveri ed umidità.

PACKAGING:

Individually packaged in a transparent blister composed of medical-grade paper and PP film heat-sealed on all four sides, ensuring maximum sterilization and impermeability, preventing paper fragments upon opening.

The packaging clearly displays the manufacturer information, product code and description, production date, expiration date, and batch number, also reported on the dispenser box along with the quantity.

Easy-to-identify peel-open opening.

Secondary packaging is compact, allowing easy stacking and efficient product handling.

The robust carton ensures that product characteristics and performance remain unchanged during transport and storage and is made from recyclable, eco-friendly materials.

Provides effective protection against dust and humidity.

CODICE A BARRE: Sulla confezione singola in blister e sul box viene stampato il codice a barre EAN13.

Sul cartone è presente il codice a barre EAN 128. Tali codici a barre consentono una rapida decodifica con i comuni lettori ottici grazie alla loro opportuna dimensione e nitidezza di stampa.

BARCODE:

The individual blister package and box feature an EAN13 barcode.

The carton features an EAN 128 barcode, allowing quick scanning with common optical readers due to its proper size and print clarity.

METODO DI STERILIZZAZIONE:

Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO).

Quantità residua di gas < 10 ppm.

Validità sterilizzazione: 5 anni.

STERILIZATION METHOD:

Ethylene Oxide (EtO) sterilization.

Residual gas quantity <10 ppm.

Sterilization validity: 5 years.

FTALATI FREE: La siringa è totalmente priva di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati.

PHTHALATE-FREE: *The syringe is completely PVC-free, eliminating the risk of phthalate contamination.*

LATEX FREE: La siringa è totalmente priva di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice.



Biosigma S.p.A.

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
07/04/2025

SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

LATEX-FREE: *The syringe is entirely latex-free, completely eliminating the risk of latex allergies.*

RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO:

Ad ogni prodotto viene assegnato un numero di lotto che permette la rintracciabilità dello stesso e, in caso di necessità, l'eventuale blocco e/o ritiro come previsto dalla Direttiva CEE 93/42 attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

PRODUCT TRACEABILITY:

Each product is assigned a batch number for traceability, allowing for blocking or recall if necessary, in accordance with Directive 93/42/EEC implemented by Legislative Decree No. 46 of February 24, 1997, and subsequent amendments.

SMALTIMENTO: Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

DISPOSAL:

Disposal must comply with national regulations.

Incineration or landfill disposal must occur under controlled conditions.

If the product has not been in contact with infectious agents or hazardous materials, it does not produce toxic residues.

CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore.

STORAGE: *Store in a cool, dry place, away from sunlight and heat sources.*

CONFORMITÀ:

Conforme all'edizione vigente dei seguenti standard: Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE e recepita con D. Lgs. N. 46 del 24/2/97 e s.m.i.

ISO 8537:2016

ISO 7886-1:2017

ISO 10993-7:2009

ISO 7864:2016

ISO 9626:2016

ISO 6009:2016

ISO 11607-1:2017

ISO 11135:2014

EN 868-2:2017

ISO 11138-2:2017

EN 556-1:2002

ISO 80369-7:2021

Etichettatura conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 Febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.

COMPLIANCE:

Compliant with the current edition of the following standards:



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, amended by 2007/47/EC and transposed by Legislative Decree No. 46 of 24/2/97 and amendments.

ISO 8537:2016

ISO 7886-1:2017

ISO 10993-7:2009

ISO 7864:2016

ISO 9626:2016

ISO 6009:2016

ISO 11607-1:2017

ISO 11135:2014

EN 868-2:2017

ISO 11138-2:2017

EN 556-1:2002

ISO 80369-7:2021

Labeling compliant with Directive 93/42/EEC on "Medical Devices," implemented by Legislative Decree No. 46 of February 24, 1997, and subsequent amendments.

FABBRICANTE:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd. No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County 246400 Anqing, Anhui PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MANUFACTURER:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd. No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MANDATARIO EUROPEO:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

European Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IMPORTATORE E DISTRIBUTORE:

RAYS S.p.A.

Via Francesco Crispi, 26 60027 Osimo (AN) - Italia

IMPORTER AND DISTRIBUTOR:

RAYS S.p.A. Via Francesco Crispi, 26, 60027 Osimo (AN), Italy