

SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA

STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE

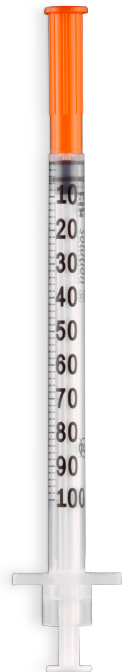
SCHEMA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Definizione - Definition

- Siringa per insulina sterile monouso, apirogena, atossica con ago premontato.
- *Disposable, non-pyrogenic, non-toxic sterile insulin syringe with pre-assembled needle*
- Capacità 0,3ml-0,5ml-1ml, U-100.
- *Capacity 0,3ml-0,5ml-1ml, U-100*

Caratteristiche generali – General features

- Pistoncino per un miglior grip in gomma Latex Free. *Latex Free rubber plunger for a better grip.*
- Polipropilene ad elevata trasparenza. *High transparency polypropylene*
- Scala graduata in unità insuliniche. *Graduated scale in insulin units*
- Scala graduata di elevata leggibilità e con iscrizioni durevoli. *Graduated scale of high legibility with durable inscriptions.*
- Presenza di alette sul cilindro per una corretta maneggevolezza d'uso. *Presence of fins on the cylinder for a correct ease of use*
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa. *End stroke piston stop device*
- Ago a triplice affilatura con trattamento anti-coring. *Triple sharpening needle with anti-coring treatment*
- Penetrazione atraumatica. *Atraumatic penetration*
- Indolor™ Experience.
- Trattamento siliconico antiattrito ad immersione. *Immersion anti-friction silicone treatment*
- Blister singolo "Peel-Pack"
- *Single "Peel-Pack" blister*
- Latex Free.
- Ftalati Free. *Phthalates Free*
- Atossica. *Non-toxic*



Indicazioni d'uso – Intended use

- Uso parenterale: terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.
- *Parenteral use: insulin therapy by subcutaneous injections*

Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017

Medical Device according to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5th April 2017

Classe II A – Class II A

PIKDARE



SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE SCHEMA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Conformità - Conformity

- ISO 8537 Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina - *Sterile disposable insulin syringes, with or without needle*
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso - *Disposable hypodermic needles*
- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici - *Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices*
- ISO 11135 Sterilizzazione ETO - *ETO sterilization*
- ISO 10993-1 Biocompatibilità - *Biocompatibility*
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485 *Quality assurance system: certified according to EN ISO 13485*

Specifiche tecniche - Technical Specification

COMPONENTE - COMPONENT	MATERIALE - MATERIAL
Cilindro - <i>Cylinder</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Pistone - <i>Piston</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Gommino - <i>Gasket</i>	Mescola priva di lattice <i>Latex-free mix</i>
Silicone - <i>Silicon</i>	silicone ad uso medicale ed apirogeno Q.tà max 0,25 mg/cm ² <i>silicone for medical use and apyrogenic Max Qty 0.25 mg / cm²</i>
Conetto - <i>Cone</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Cannula - <i>Cannula</i>	Acciaio inox AISI 304 ad uso medicale <i>AISI 304 stainless steel for medical use</i>
Copri-ago - <i>Cover needle</i>	Polipropilene atossico <i>Non-toxic polypropylene</i>
Collante - <i>Glue</i>	Colla epossidica atossica <i>Non-toxic epoxy glue</i>
Inchiostro serigrafico - <i>Ink</i>	Atossico specifico per polipropilene <i>Non-toxic specific for polypropylene</i>

Sterile	SI - YES
Presenza di lattice - <i>Latex</i>	NO
Presenza di ftalati - <i>Pthalate</i>	NO
Validità - <i>Validity</i>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra <i>5 years from the date of production in unopened packaging</i>

2/6

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



Rev. 01 del 17/02/2023

Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA

STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Modalità e durata di conservazione – Method and duration of conservation

Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche
Store in a cool, dry place away from chemicals

Suddivisione scale – Subdivision scale

U.M.	Volume nominale Nominal Volume	Graduazione sino a Scale up to	suddivisione min. Min subdivision	Normativa Normative
ml.	1ml/100 unità 1ml/100 units	100 unità 100 units	2 unità 2 units	ISO 8537
ml.	0,5 ml/50 unità 0,5 ml/100 units	50 unità 100 units	1 unità 1 unit	ISO 8537
ml.	0,3 ml/30 unità 0,3 ml/100 units	30 unità 100 units	0,5 unità 0,5 units	ISO 8537

Metodo di sterilizzazione del prodotto - Product sterilization method

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1
- Ethylene Oxide Gas in accordance with EN ISO 11135-1

Biocompatibilità - Biocompatibility

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- Citotossicità- Emocompatibilità, Cessione e migrazione eseguiti in conformità alla norma ISO 10993
- Skin reactivity test - Acute systematic toxicity - Allergic sensitization - Cytotoxicity - Hemocompatibility, Release and migration performed in accordance with ISO 10993

Smaltimento - Disposal

- Secondo legislazione vigente. According to current legislation

Confezionamento - Packaging

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:
The following information is reported on the labels and / or packaging:

Definizione di prodotto	Product definition
Marchio CE	CE mark
EC REP	EC REP
Dimensioni	Dimensions
Fabbricante	Manufacturer
Metodo di sterilizzazione	Method of sterilization
Data di scadenza	Expiration date
Modalità di conservazione	Method of conservation
Bar code di prodotto	Product bar code
Bar code di lotto	Batch bar code

Materiale di confezionamento – Packaging material

3/6

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

PIKDARE

Rev. 01 del 17/02/2023

Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA
STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE
SCHEDA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Componente <i>Component</i>	Materiale <i>Material</i>
Blister singolo <i>Single Blister</i>	Carta medica <i>Medical Paper</i>
	Film plastico in PE+PP <i>Plastic Film in PE+PP</i>
Scatola <i>Box</i>	Cartone non ondulato <i>Corrugated cardboard</i>
Imballo <i>Master</i>	Cartone ondulato <i>Corrugated cardboard</i>

Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire la sterilità e il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso ed è di facile stoccaggio.

The packaging material is resistant and such as to ensure sterility and the degree of cleanliness expected up to the time of use and is easy to store

Fabbricante – Legal Manufacturer

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd. Zhenglu Town, Tianning 213111 Jiangsu – China

EC REP

Caretechion GmbH Niederrheinstr 71,40474 Deusseldorf, Germany

Distributore - Distributor

Pikdare SpA Via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate - COMO - Italy

4/6

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



Rev. 01 del 17/02/2023

Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA

STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE

SCHEDA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

Assortimento- Assortment

CODICE CODE	CODICE FABBRICANTE MANUFACTURER ID	DESCRIZIONE DESCRIPTION	ML	CONO CONE	AGO NEEDLE	UNITA' UNIT	IMBALLO MASTER
58071310080103	206FN-0.3-3108	SIRINGA INS. PIC G31x8mm 0,3ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G31x8mm 0,3ml 100pc BLIST	0,3ml	LUER	0.25x8mm	100 pz	3000 pz
58071300080103	206FN-0.3-3008	SIRINGA INS. PIC G30x8mm 0,3ml 100pz BLIST - SYRINGE INS. PIC G30x8mm 0,3ml 100pc BLIST	0,3ml	LUER	0.30x8mm	100 pz	3000 pz
58071310060103	206FN-0.3-3106	SIRINGA INS. PIC G31x6mm 0,3ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G31x6mm 0,3ml 100pc BLIST	0,3ml	LUER	0.25x6mm	100 pz	3000 pz
58071300060103	206FN-0.3-3006	SIRINGA INS. PIC G30x6mm 0,3ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x6mm 0,3ml 100pc BLIST	0,3ml	LUER	0.30x6mm	100 pz	3000 pz
58071310080105	206FN-0.5-3108	SIRINGA INS. PIC G31x8mm 0,5ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G31x8mm 0,5ml 100pc BLIST	0,5ml	LUER	0.25x8mm	100 pz	3000 pz
58071300080105	206FN-0.5-3008	SIRINGA INS. PIC G30x8mm 0,5ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x8mm 0,5ml 100pc BLIST	0,5ml	LUER	0.30x8mm	100 pz	3000 pz
58071290070105	206FN-0.5-2913	SIRINGA INS. PIC G29x12.7mm 0,5ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G29x12.7mm 0,5ml 100pc BLIST	0,5ml	LUER	0.33x12.7mm	100 pz	3000 pz
58071300060105	206FN-0.5-3006	SIRINGA INS. PIC G30x6mm 0,5ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x6mm 0,5ml 100pc BLIST	0,5ml	LUER	0.30x6mm	100 pz	3000 pz
58071310060105	206FN-0.5-3106	SIRINGA INS. PIC G31x6mm 0,5ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G31x6mm 0,5ml 100pc BLIST	0,5ml	LUER	0.25x6mm	100 pz	3000 pz
58071300080110	206FN-1-3008	SIRINGA INS. PIC G30x8mm 1ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x8mm 1ml	1 ml	LUER	0.30x8mm	100 pz	3000 pz

5/6

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



Rev. 01 del 17/02/2023

Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com



SIRINGHE STERILI CON AGO FISSO PER INSULINA
STERILE INSULIN SYRINGES WITH FIXED NEEDLE
SCHEMA TECNICA – TECHNICAL INFORMATION

		100pc BLIST					
58071300070110	206FN-1-3013	SIRINGA INS. PIC G30x12.7mm 1ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x12.7mm 1ml 100pc BLIST	1 ml	LUER	0.30x12.7mm	100 pz	3000 pz
58071300060110	206FN-1-3006	SIRINGA INS. PIC G30x6mm 1ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G30x6mm 1ml 100pc BLIST	1 ml	LUER	0.30x6mm	100 pz	3000 pz
58071310060110	206FN-1-3106	SIRINGA INS. PIC G31x6mm 1ml 100pz BLIST- SYRINGE INS. PIC G31x6mm 1ml 100pc BLIST	1 ml	LUER	0.25x6mm	100 pz	3000 pz

UDI

REF.	Pikdare ID	Basic UDI-DI	Unit of use UDI-DI	UDI Sales Box	UDI Unit box
206FN-0.3-3108	58071310080103	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935065	06958694935068	56958694935063
206FN-0.3-3008	58071300080103	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935072	06958694935075	56958694935070
206FN-0.3-3106	58071310060103	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935089	06958694935082	56958694935087
206FN-0.3-3006	58071300060103	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935096	06958694935099	56958694935094
206FN-0.5-3108	58071310080105	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935102	06958694935105	56958694935100
206FN-0.5-3008	58071300080105	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935119	06958694935112	56958694935117
206FN-0.5-2913	58071290070105	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935126	06958694935129	56958694935124
206FN-0.5-3006	58071300060105	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935133	06958694935136	56958694935131
206FN-0.5-3106	58071310060105	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935140	06958694935143	56958694935148
206FN-1-3008	58071300080110	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935157	06958694935150	56958694935155
206FN-1-3013	58071300070110	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935164	06958694935167	56958694935162
206FN-1-3006	58071300060110	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935171	06958694935174	56958694935179
206FN-1-3106	58071310060110	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935201	06958694935204	56958694935209
206FN-0.3-3108	58071310080103	69586949FYDSZSQ001GB	16958694935065	06958694935068	56958694935063

6/6

Pikdare considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili.

Pikdare si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.



Rev. 01 del 17/02/2023

Pikdare S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italy

Tel. 0039 031 7297111 - Fax 0039 031 7297100 - www.picsolution.com