



Nacatur France
ZAC du Plan – 320 avenue du Counoise
84 320 ENTRAIGUES SUR LA SORGUE
SIRET 818 792 806 00023
Tel : 04.90.02.60.53 – Fax : 09.71.70.64.84
www.nacatur-france.com
info@nacatur.fr

FICHE TECHNIQUE

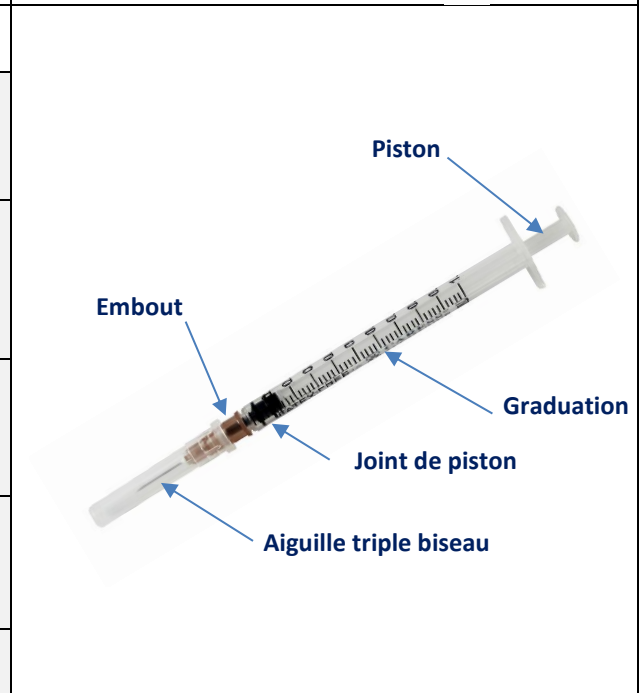
SERINGUE A TUBERCULINE CARESS®



| | |
|----------------------------|---|
| DESCRIPTION PRODUIT | Seringue 3 pièces à tuberculine avec et sans aiguille hypodermique montée |
| | Stérile, à usage unique, sans latex |
| | 3 pièces : corps + piston + joint de piston |
| | Sans latex, sans DEHP et sans phtalates. Apyrogène et atoxique |
| Utilisation | Seringue pour injection par voie parentérale et prélèvement |
| Stérilisation | Oxyde d'éthylène de gaz selon EN 550 Validité 5 ans à partir de la date de stérilisation |





| | |
|------------------------|---|
| COMPOSITION | |
| COMPOSANT | |
| Cylindre | Polypropylène médical, transparent et uniforme, gradué, intérieur lubrifié avec du silicone pour garantir le glissement régulier du piston |
| Embout | Polypropylène qualité médicale transparent pour permettre une vérification immédiate du bon positionnement de l'aiguille, doté d'un embout luer respectant le code couleur de la gauge de l'aiguille. Colle biocompatible |
| Piston | Polypropylène médical, transparent et uniforme, doté d'un joint de piston. Avec système de blocage du piston en bout de course dans le cylindre de remplissage |
| Joint de piston | Caoutchouc synthétique sans latex. Garantie un glissement facile et régulier du piston. Poussé au maximum, il évite tout liquide résiduel |
| Bouchon | Polypropylène qualité médicale |
| Graduation | Encre indélébile. Imprimée sur la partie externe du cylindre. Les encres utilisées ne pénètrent pas à l'intérieur du cylindre |
| Aiguille | Acier inoxydable AISI 304. Résistant à une courbure de 90°, lubrifié à l'intérieur et à l'extérieur (huile de silicone médical <0,25 mg/cm²), triple biseau, démontable mais prémontée sur la seringue |



| MATERIAUX D'EMBALLAGE | |
|------------------------------|--|
| Blister individuel | Papier médical Filme : polyéthylène Type ouverture / blister : PEEL OPEN |
| Boîte | Carton bleu / gris |
| Emballage | Carton ondulé |

CERTIFICATIONS ET CONFORMITE

| | | | |
|--|--|--|--|
| Fabricant | Italiana Medicazione s.r.l. a s.u. Contrada Remartello snc 65 014 LORETO APRUTINO (PE) – ITALIA | | |
| Dispositifs Médicaux | 93/42/CEE et 2007/47/CEE | Classe IIa stérile | |
| Marquage CE | CE 0425 Certificat CE n°2559 délivré par ICIM avec date de fin de validité 23/06/2018 |  | FARMACOPEA USP  |
| CODE CND | A020102010201 | | |
| Assemblage conique des seringues et aiguilles | ISO 20594-1 | Evaluation Biologique | ISO 10993 |
| Stérilisation des DM | ISO 556-1 | Stérilisation – Oxyde d’Ethylène | ISO 11135-1 |
| Codification couleur | ISO 6009 | Aiguille en acier inoxydable | ISO 9626 |
| Seringues hypodermique stériles non réutilisables | ISO 7886-1 Test n°2016TC0113 Délivré par AITEX | <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle visuel : nettoyage et absence de défaut - Détermination de la teneur en PH - Détermination des métaux extractables - Graduation – échelle - Graduation – longueur totale et position - Désignation de la dimension nominale - Accouplement piston / cylindre - Position de l’embout et lumen volume résiduel | |
| Aiguille hypodermique | ISO 7864 Test n°2016TC0114 Délivré par AITEX | <ul style="list-style-type: none"> - Contrôle visuel : nettoyage et absence de défaut - Détermination de la teneur en PH - Détermination des métaux extractables - Désignation de la dimension nominale - Limites de tolérances longueur - Détermination de la résistance à la traction entre l’embout et le tube de l’aiguille | |

FABRICANT

| | |
|--|------------------|
| Management de la qualité Certificat n° IT13/1100.02 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 22/10/2019 | ISO 9001 : 2015 |
| Management de la qualité appliquée à l’Industrie des Dispositifs Médicaux Certificat n° IT13/1101.02 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 28/02/2018 | ISO 13485 : 2012 |
| Management environnemental Certificat n° IT07/1485.04 Délivré par SGS ITALIA S.P.A. Date de fin de validité 14/12/2019 | ISO 14001 : 2015 |

| | |
|---|------------------|
| SITE DE FABRICATION | |
| Pays de production | CHINE |
| Management de la qualité Production certifiée selon les Standards Internationaux ISO 9001 | ISO 9001 : 2008 |
| Management de la qualité appliquée à l'Industrie des Dispositifs Médicaux Production certifiée selon les standards Internationaux ISO 13485 | ISO 13485 : 2012 |
| Production conforme aux normes GMP (Good Manufacturing Practice) | GMP |

| | |
|-----------------------------------|---|
| CARACTERISTIQUES GENERALES | |
| Indications | Pour injections ou pour prélèvements |
| Propriétés | Le siliconage médical spécial garantit un glissement doux et régulier du piston |
| | Etanchéité même sous fortes pressions |
| | Système de verrouillage du piston dans le cylindre qui empêche la fuite de liquide et la sortie du piston. |
| | Cylindre transparent permettant un parfait contrôle de l'injection et encre indélébile non toxique de la graduation pour plus de lisibilité |
| Elimination | Conforme à la législation en vigueur |
| Biocompatibilité | Tests de réactivité cutanée, de toxicité systémique aigüe, de sensibilisation allergique, de cytotoxicité et d'hémocompatibilité conformément à la norme ISO 10993. Tous les matériaux utilisés et de ce fait la seringue elle-même garantissent une parfaite compatibilité avec les substances ou médicaments injectables administrés et une totale biocompatibilité pendant le séjour en veine du patient. Chimiquement stable, aucune réaction chimique avec les produits contenus ne peut exister |
| Durée de conservation | 5 ans à partir de la date de stérilisation |
| Modalités de conservation | Conserver dans un endroit frais, propre et sec (avec un taux d'humidité ne dépassant pas 80%) et à l'abri de la lumière naturelle, fluorescente, des rayons X et de l'ozone. Ne pas soumettre à des changements de température extrêmes et soudains et à une température >40° |
| Conditionnement | Unité d'emploi : blister (film/ papier) individuel pelable par ouverture peel open. Garantie une sécurité maximale d'imperméabilité et de stérilité. Le film transparent permet de repérer immédiatement le code couleur de l'aiguille pour le choix de la gauge à utiliser Emballage secondaire : boîte en carton résistante Emballage tertiaire et Unité de vente : carton résistant contenant 32 boîtes |
| | Les emballages comportent les informations suivantes : définition du produit, marquage CE, Pictogrammes (sans latex, sans PVC, sans DEHP, à usage unique, recyclable), dimensions, fabricant, méthode de stérilisation, date de production, date d'expiration, modalités de conservation et mode d'emploi, code-barres du produit, référence article, n° de lot |
| | Les produits sont emballés de manière à ce que les propriétés et les prestations ne soient pas altérées pendant la conservation et le transport. Les emballages sont conçus, produits et commercialisés afin d'en permettre leur recyclage et de réduire au maximum leur impact sur l'environnement |
| Précautions d'emploi | Contrôler l'intégrité du blister avant utilisation. Ne pas utiliser s'il est abîmé. Strict usage unique. Jeter après usage selon procédures en vigueur. Ne pas disperser dans l'environnement |

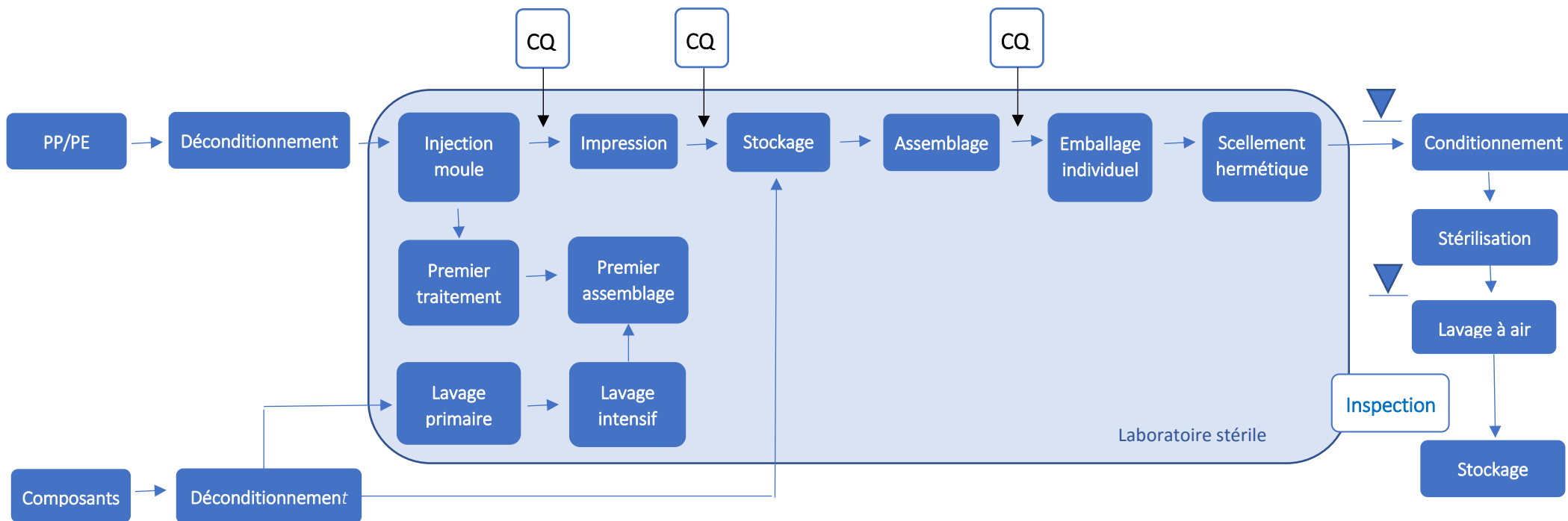
EMBALLAGE ET ETIQUETTE





MODELES DISPONIBLES

| DESCRIPTION | Caractéristiques | Graduation | | Référence | Nbre unités/boîte | Nbre unités/carton |
|--|--------------------|-------------|------------------|--------------|-------------------|--------------------|
| | | Unité en ml | Intervalle en ml | | | |
| SERINGUE À TUBERCULINE, EMBOUT LUER CENTRÉ | 1ML 26G × 1/2" | 0.1 | 0.01 | CCAR00101025 | 100 | 3200 |
| | 1 ML sans aiguille | 0.1 | 0.01 | CCAR00101000 | 100 | 3200 |



CQ : Contrôle Qualité
 : Contrôle Spécial du processus de production

PP : Polypropylène / PE : Polyéthylène

PROCESSUS DE PRODUCTION
