



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

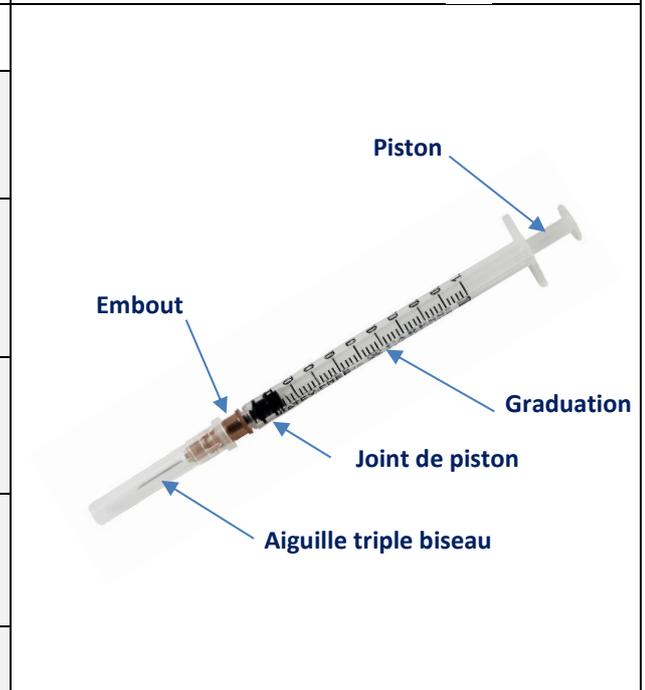
SERINGUE A TUBERCULINE CARESS®



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

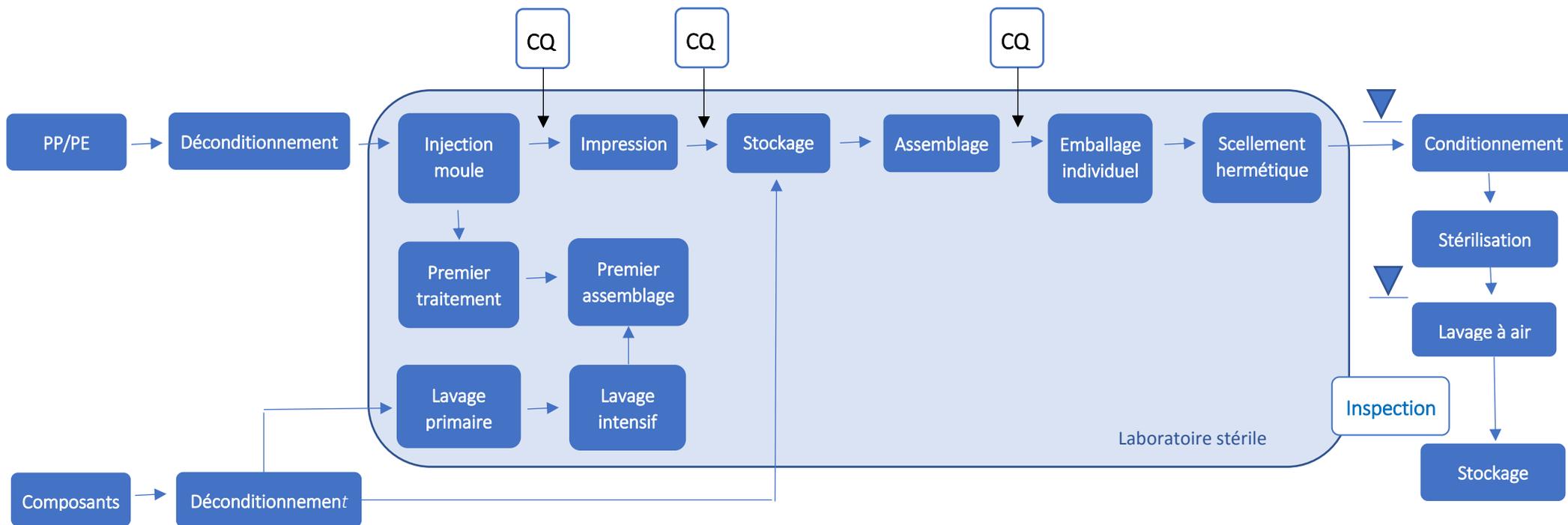
EMBALLAGE ET ETIQUETTE

--	--



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
