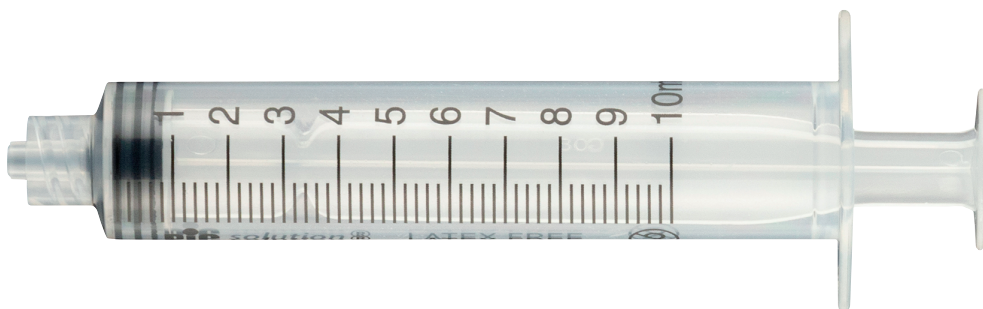


## Seringues de mésothérapie, réf. 106TMA100



### Description

- Seringue stérile à usage unique, apyrogène et non toxique.
- Utilisation parentérale et de prélèvement : thérapie par injection à des fins thérapeutiques/ prélèvement de matériel biologique à des fins diagnostiques, en fonction du choix de l'aiguille avec laquelle ils sont couplés.



### Caractéristiques techniques

- **Matériaux :** - Cylindre : Polypropylène non toxique haute transparence ;  
- Piston : en caoutchouc sans latex ;  
- Joint : composé sans latex ;  
- Silicone : silicone à usage médical (Qté max. 0,25 mg/cm<sup>2</sup>) ;  
- Encre de sérigraphie : spécifiquement non toxique pour le polypropylène ;  
- Sans latex, sans phtalates et non toxique.
- **Equipements :** - Cône Luer central ;  
- Embout Luer Lock ;  
- Présence d'ailettes sur le cylindre pour une manipulation correcte ;  
- Dispositif d'arrêt du piston en fin de course ;  
- Echelle graduée très lisible et stable ;  
- Présence d'un goulot d'étranglement sur le piston pour le casser après utilisation et empêcher sa réutilisation.
- **Type de dispositif :** dispositif médical stérile à usage unique de Classe Is, apyrogène et non toxique.
- **Méthode de stérilisation :** Gaz d'oxyde d'éthylène conformément à la norme ISO 11135.
- **Conformité :** Dispositif médical conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.  
ISO 7886-1 Seringues stériles à usage unique ;  
ISO 80369-7 Connecteurs pour applications hypodermiques ;  
ISO 11135 Stérilisation Oxyde d'Éthylène ;  
ISO 10993 Biocompatibilité ;  
Système d'assurance qualité : certifié selon la norme EN ISO 13485.
- **Biocompatibilité :** Tests de réactivité intracutanée, de toxicité systémique aiguë, de sensibilisation allergique, de cytotoxicité, d'hémocompatibilité et de pyrogénicité réalisés conformément à la série de normes ISO 10993.
- **Contrôle qualité :** contrôles de qualité par le biais de plans d'échantillonnage.



### Conditionnement et stockage

- **Conditionnement :** par boîte de 100 seringues sous blister individuel « Peel-Pack ».
- **Matériau d'emballage :** - Blister individuel : Papier médical et film plastique en PE+PP ;  
- Boîte et emballage : en carton ondulé. Le matériau d'emballage est durable et garantit à la fois la stérilité de la seringue jusqu'à son utilisation et la facilité de manipulation et de stockage du produit.

Date de révision : 18/03/2024



### Conditionnement et stockage

- **Les étiquettes et/ou les emballages portent la mention suivante :**
  - Définition du produit ;
  - Marquage CE ;
  - REP CE ;
  - Dimensions ;
  - Fabricant ;
  - Méthode de stérilisation ;
  - Date d'expiration ;
  - Mode de stockage ;
  - Codes-barres des produits ;
  - Code-barres du lot ;
  - Code UDI.
- **Validité :** 5 ans à compter de la date de fabrication dans un emballage non ouvert.
- **Conditions de conservation :** stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri des produits chimiques.
- **Elimination :** éliminer conformément aux réglementations locales.