



FICHE TECHNIQUE SAFE•DIGITEST™PLUS Lancettes sécurisées (100)

Définition

- Lancettes sécurisées à usage unique pour prélèvement sanguin, stériles, avec activation par bouton pression

Caractéristiques générales

Le dispositif est constitué des composants suivants :

- Corps en plastique moulé par injection
- Dispositif de piqûre (aiguille en acier et corps en plastique moulé par injection)
- Bouton pression en plastique moulé par injection
- Manette en plastique moulé par injection
- Ressorts de commande et de retour en fil d'acier galvanisé

Indications

- Prélèvement capillaire

Dispositif médical conforme à la directive CEE 93/42/CEE telle que modifiée par la directive 2007/47/CE et mise en application par le décret législatif n° 37 du 25 janvier 2010

Catégorie II A

Conformité

- ISO 9626 Résistance à la corrosion
- UNI EN 11137-1 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance qualifié : certifié conformément à la norme ISO 13485

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATERIEL
Aiguille	Acier inoxydable
Corps	Polypropylène
Bouton pression	Polypropylène
Manette	Polypropylène / Polyéthylène
Ressort de commande	Fil d'acier en carbone galvanisé
Ressort de retour	Fil d'acier en carbone galvanisé
Porte-aiguille / languette de sécurité	Polystyrène

Stérile	OUI
Présence de latex	NON
Durée de conservation	5 ans
Conditions de conservation	Température de stockage de 5 à 40°C. Humidité relative jusqu'à 85 %.





FICHE TECHNIQUE SAFE•DIGITEST™PLUS Lancettes sécurisées (100)

Méthode de stérilisation

- Rayons gamma conformément à la norme UNI EN 11137-2.

Biocompatibilité

- Le produit a passé avec succès les tests de biocompatibilité requis par la norme ISO 10993-1 pour cytotoxicité, hémocompatibilité, sensibilisation, toxicité systémique aiguë et irritation ou réactivité intracutanée.

Mise au rebut

- Conformément à la législation en vigueur.

Emballage

Mentions figurant sur les étiquettes et/ou les boîtes :

Définition du produit
Marquage CE
Site de production
Distributeur
Date d'expiration
Réf. et code-barre du produit
Numéro de lot
Avertissements
Mode d'emploi
Type de stérilisation

Matériau d'emballage

COMPOSANT	MATERIAU
Boîte de 100 lancettes	Carton GC2 Alaska Plus 280 g/m ²
Emballage 20 x 100 unités	Carton ondulé 5W (EB) ETC 12,1 N

Fabricant

- HTL-Strefa S.A. ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorkov (Pologne)

Gamme

CODE	DIAMÈTRE	BOÎTE	UNITÉS	EMBALLAGE
02 046100 000 230	23G	100 unités	-	20 x 100 unités
02 046100 000 280	28G	100 unités	-	20 x 100 unités

Directeur technique
PIKDARE S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
 Medical Devices Department
 Technical Director



2/2

Rév. 01 du 18/06/2019

Pikdare. estime que les informations contenues dans le présent document sont confidentielles et ne doivent pas être divulguées.
 Pikdare S.p.A. se réserve le droit de modifier le présent document sur la base des développements techniques et des modifications apportées aux normes de produit correspondantes.

PIKDARE

Siège social : Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italie

Tél : 0039 031 7297111 - Fax : 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Code fiscal, numéro de TVA et numéro d'immatriculation au Registre des entreprises de Côte 03690650134 - Société inscrite au R.E.A. de la

C.C.I.A.A. de Côte sous le numéro 327993

www.pikdare.com



FICHE TECHNIQUE
SAFE•DIGITEST™PLUS
Lancettes sécurisées (100)