

**Prodotto: SIRINGA STERILE MONOUSO 10 ml Centrale C/A Latex free**

Componenti	Caratteristiche (Norme di riferimento)	Materiali
Asta	Distanza flangia cilindro/flangia: min 12,5 mm (ISO 7886-1)	Polipropilene opaco
Cilindro	Capacità utilizzabile : min 11 ml Cono Centrale Luer 6 % (ISO 594/1) Intervallo Graduazione scala: 0,5 ml (ISO 7886-1) Numerazione scala: ogni 2 ml (ISO 7886-1) Tolleranza sulla capacità erogata oltre 5 ml: +/- 4% (ISO 7886-1) Lubrificazione: quantità massima 0,25 mg/cm <sup>2</sup> di superficie interna (ISO 7886-1)	Polipropilene trasparente Inchiostro nero  Olio di silicone (polidimetilsiloxano) + isottano (diluente)
Pistone	Colore nero; due anelli di tenuta Lubrificante: silicone viscosità 1000	Gomma sintetica acitotossica (latex free)
Ago	Bariletto: cono Luer 6% (ISO 594/1) colorazione standard ISO 6009	Polipropilene trasparente + Moplen colorato
	Copriago	Polipropilene trasparente
	Cannula: Tripla affilatura con angolo primario di 11 <sup>0</sup> +/- 2 <sup>0</sup> (ISO 7864) Diametro esterno e diametro interno conformi alla norma ISO 9626 Lunghezza conforme alla norma ISO 7864 Pulizia : elettropulitura + ultrasuoni	Acciaio Inox AISI 304 Resina epossidica Silicone polidimetilsiloxano (conforme alla ISO 7864)
Siringa assemblata	Tenuta in compressione: min 300 kPa (ISO 7886-1) Spazio morto: max. 0,10 ml (ISO 7886-1) Fermo asta	
Confezione	Carta : 60 g/m <sup>2</sup> Film : spessore 80 µm Tipo di apertura/blister: PEEL Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Carta di grado medicale Film plastico
Scatola	Numero pz. x scatola: 80 Dimensioni est. (in mm): 430 x 200 x 105 Timbratura: Descrizione prodotto, Nr. di Lotto, Data di scadenza	Cartone ondulato con copertina esterna bianca
Master	Numero di scatole x master: 12 (960 pz. totali) Dimensioni est. (in mm): 445 x 435 x 620 Etichettatura: Descrizione prodotto, Disegno del dispositivo, Nr. di Lotto, Data di scadenza, Nr. del ciclo di sterilizzazione, Codice a barre	Cartone ondulato con copertina esterna avana
Sterilizzazione	Miscela impiegata: Ossido di Etilene 10 % + CO <sub>2</sub> 90% Capacità Autoclavi: 24 m <sup>3</sup> e 40 m <sup>3</sup> Ciclo convalidato da un Laboratorio esterno accreditato SINAL, secondo quanto previsto dalla norma ISO 11135 -1 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari -Ossido di etilene- Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"	