



3791 Jalan Bukit Merah, #07-25 E-Centre @ Redhill, Singapore-159471
Tel. (65) 62744144 Fax (65) 62714144; info@neotecmedical.com

neotec
MEDICAL INDUSTRIES PTE. LTD.

6.2.2014

SCHEDA TECNICA

Cannula IV ad 1 via -slider (con dispositivo di sicurezza passivo)

NOME COMMERCIALE: Neotec-1 slider (con dispositivo di sicurezza passivo)

DESCRIZIONE: Cannula IV di sicurezza ad 1 via (senza valvola di iniezione, senza alette) per accesso intravenoso periferico, che elimina il rischio di lesioni accidentali dovute a punture d'ago per i sanitari che fanno uso del dispositivo.

CND E REPERTORIO PRODOTTO:

CND C0101010202 RDM 1091046

SPECIFICHE:

| PARAMETRI | TOLLERANZA | | | | | | |
|--|--|--------------------------------------|--------|-------|------|------|--------|
| Gauge | | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 |
| Ago in mm | ± 0.01 | 1.47 | 1.25 | 0.85 | 0.70 | 0.55 | 0.45 |
| Materiale ago | - | Acciaio inossidabile | | | | | |
| Tipologia affilatura | - | retroaffilatura (Back cut) | | | | | |
| OD Catetere in mm | +0.049 -0.05 | 2.1 | 1.8 | 1.3 | 1.1 | 0.9 | 0.7 |
| Materiale Catetere | - | PUR con striscie Radio-opache | | | | | |
| Effettiva lunghezza in mm | ± 1 mm | 45 | 45 | 45/32 | 32 | 25 | 19 |
| Flusso ml/min | Catetere OD<1mm -20% +25% | | | | | | |
| | Catetere OD \geq 1mm -10% +15% | 240 | 180 | 90 | 60 | 36 | 20 |
| Colore corpo catetere | - | Arancione | Grigio | Verde | Rosa | Blu | Giallo |
| Distanza della punta del Catetere dal Bisello dell'ago | Maximum Minimum in 24 & 26G max in 24 & 26G min | 1.0 mm 0.1 mm 0.5 mm 0.1 mm | | | | | |
| Connessione | - | 6% cono femmina luer lock | | | | | |



3791 Jalan Bukit Merah, #07-25 E-Centre @ Redhill, Singapore-159471
Tel. (65) 62744144 Fax (65) 62714144; info@neotecmedical.com

neotec
MEDICAL INDUSTRIES PTE. LTD.

VARIANTI PRODOTTO:

| Codice/N° di rif. | Misura | Confezione interna | Confezione esterna |
|-------------------|--------|-----------------------|-----------------------|
| | | pz. | pz. |
| NMS1U114 | 14G | 100 | 1000 |
| NMS1U116 | 16G | 100 | 1000 |
| NMS1U118 | 18G | 100 | 1000 |
| NMS1U11832 | 18G | 100 | 1000 |
| NMS1U120 | 20G | 100 | 1000 |
| NMS1U122 | 22G | 100 | 1000 |
| NMS1U124 | 24G | 100 | 1000 |

Scadenza/Validità: 5 anni dalla data di produzione.

Confezionamento : Il prodotto è individualmente confezionato in blister con Medical-grade Tyvek e Medical- grade Film.

Metodo di sterilizzazione: Sterilizzazione TERMINALE con ossido di etilene (gas EtO); gas EtO residuo nei limiti normativi.

Durata : Periodo di validità di 5 anni dalla data di produzione.

Caratteristiche : Aprozogeno, PVC-Free, Latex Free

Utilizzo : uso raccomandato 72 ore e/o secondo i protocolli interni e CDC Atlanta. Inoltre il prodotto, nelle misure dal 18g al 22g, è adatto per l'uso con iniettori di potenza nominale per un massimo di 300 psi.

Immagazzinamento: Conservare in un luogo fresco ed asciutto a temperatura ambiente, lontano da umidità, luce diretta del sole e fonti di calore.

Metodo di smaltimento: I dispositivi e gli aghi medicali contaminati con sangue o altri fluidi corporei devono essere gettati in contenitori speciali e smaltiti tramite incenerimento. Lo smaltimento deve essere conforme alle norme nazionali/internazionali applicabili. Per lo smaltimento, fare riferimento ai protocolli ospedalieri.

Produttore: Neotec Medical Industries Pte Ltd., 3791, Jalan Bukit Merah, #07-25 E-centre @ Redhill Singapore-159471

Certificazione ISO: Certificato ISO 9001:2008
Certificato ISO 13485: 2003 +AC 2009

Marchio CE: Classe IIa, Certificato n° 43071/101/1/2013/CE della EVPU; Notifica CE n° 1293



EVPU[®]

NOTIFIED BODY No. 1293


EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, as amended by 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council (MDD), Annex II excluding (4) (Module H2), transposed into "Slovak government decree No. 582/2008 Collection of Laws" as amended

No. 43071/101/1/2013/CE

EVPU a.s., Notified Body No. 1293, has audited the quality system in accordance with MDD Annex II and found that the quality system meets the requirements of MDD Annex II.

| | |
|----------------------------------|--|
| Manufacturer and Facility | Nootec Medical Industries Pte. Ltd. 3791, Jalan Bukit Merah, #07-25 E-CENTER @ REDHILL, Singapore - 169471 |
| Device(s) | Sterile Disposable Medical device |
| Type(s) | See Annex 1 |
| Trade Mark |  |
| Devices(s) in | Class Ila |
| Relevant report(s) | 43071/2013/C |
| Audit report | 17006/2012 |
| Scope of quality system | Quality of production, storage and distribution of Sterile Disposable Medical device |




Marek Hudák

Issued on April 18th, 2013

Valid until October 14th, 2016

Manufacturer can affix the CE mark with number of Notified Body only in case devices are in comply with all relevant and effective Directives of European Parliament and of the Council. Surveillance audits according to Annex II (5) will be held to verify the validity of this Certificate.

The manufacturer must inform EVPU a.s. of any plan for substantial changes in the design of the device(s), in construction of the device(s) or in the quality system of production in order to examine whether this Certificate remains valid. This Certificate is valid until the date specified. Any significant changes in the design of the device(s), in construction of the device(s), in the quality system or amendments to the Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC may render this Certificate invalid at an earlier date. The product liability rests with the manufacturer or his representative in accordance with the Directive 85/374/EEC.

050002

EVPU a.s. IČO No. 1293, Trenčianska 19, 010 51 Nová Dubnica, Slovak Republic, www.evpu.sk

Annex 1 to Certificate No. 43071/101/1/2013/CE

Product Sterile Disposable Medical device

Class IIa

Type / Model:

- 1 IV Cannula
Range: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
- 2 IV Cannula With Safety Feature
Range: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G
- 3 3 way Stop Cock
Range: Blue, Red & White Tap
- 4 3 way Stop Cock with Extension Tube
Range: 10 cm, 50 cm, 100 cm, 150 cm, 200 cm, 250 cm
- 5 A V Fistula Needle
Range: 15G, 16G, 17G
- 6 Injection Stopper
Range: With or without Latex
- 7 Male Female Luer lock
- 8 Luer Lock cap
- 9 Pressure Monitoring Tube
Range: 10 – 250 cm



050003