



Lotto 44

## SCHEDA TECNICA SIRINGHE MONOUSO - "LATEX FREE"

*[Handwritten signatures and initials]*

### COMPONENTI

(Denominazione - Natura chimica - Natura del loro contatto con i medicinali.)

#### Corpo della siringa

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Polipropilene HT-022 di grado medicale

#### Giunto del pistone

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Isoprene Sintetico di grado medicale ("LATEX FREE").

#### Pistone

Non in contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Polipropilene HT-022 di grado medicale

#### Lubrificante

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: silicone di grado medicale.

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm<sup>2</sup>, indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886 - 1 e 2.

#### Graduazione sul corpo della siringa

Prodotto non in contatto con il medicinale.

#### Carta per il confezionamento

Carta porosa al gas d'ossido di etilene;

Carta impermeabile (carta + complesso privo di PVC)

#### Scrittura sulla confezione

Senza contatto con il medicinale iniettabile.

### MATERIALI

Corpo Siringa: POLIPROPILENE  
Pistone: POLIPROPILENE  
Gommino di tenuta: ISOPRENE SINTETICO ("LATEX FREE")

Il gommino di tenuta è dotato di doppio anello, per una tenuta ottimale e nella versione per insulina ha una forma ergonomica che consente, a pistone completamente abbassato, di riempire completamente il cono luer riducendo praticamente a zero lo spazio morto.

#### Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Per quanto concerne la compatibilità verso prodotti farmaceutici dei materiali utilizzati, si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.

Non è contenuta alcuna percentuale o concentrazione di Cloro organico.

Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.

*[Handwritten signature]*

Rif. Ns. Prot. N° <u>SE 681/11</u>	Responsabile <u>Ass. Qualità</u> Il Responsabile <u>Ass. Qualità</u>	pag. 1 di 6 Data 27/09/11
---------------------------------------	---	------------------------------



## METODO DI LAVORAZIONE

I componenti in plastica, corpo cilindrico, stantuffo e gommino sono prodotti tramite un sistema di stampaggio ad iniezione. Il polipropilene viene fuso ed iniettato negli stampi ad alta pressione. Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti finiti vengono espulsi. Il processo di stampaggio è seguito attentamente ed è controllato da un sistema automatizzato. I componenti vengono assemblati secondo un sistema automatizzato. Il sistema di confezionamento è completamente automatizzato.

### Controllo materie prime

Controlli: CHIMICO-FISICI  
DIMENSIONALI  
VISIVI  
APPROVAZIONE CON REGISTRAZIONE

### Controllo materiale in lavorazione

Controlli: A CAMPIONE SECONDO EN ISO 2859-1:2007

### Controllo cicli di produzione

Controlli A CAMPIONE SECONDO EN ISO 2859-1:2007

## CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI

EN ISO 7886-1:1998	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale
EN ISO 7886-2:1998	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
EN ISO 7886-4:2009	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso
EN ISO 8537:2008	Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina.
EN ISO 7864:1998	Aghi ipodermici sterili monouso
EN ISO 6009:1995	Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
EN ISO 11135-1:2008	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
EN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
UNI EN 980:2009	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
EN 1041:2009	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
UNI EN ISO 780:2001	Imballaggi - Marcatura grafica per la movimentazione delle merci
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for cytotoxicity, in vitro methods
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and sensitization
EN ISO 2859-1:2007	"Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto"

**Prodotti conformi alla Normativa vigente.**

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.

Rif. Ns. Prot. N° <u>DRUS/11</u>	Responsabile Assicurazione Qualità <b>BENEFIS s.r.l.</b> Via Ass. Qualità	pag. 2 di 6 Data 27/09/11
-------------------------------------	---	------------------------------



# Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email [qualita@benefis-medical.it](mailto:qualita@benefis-medical.it)



## GAMMA PRODOTTI

SIRINGHE 3 PEZZI - LATEX FREE - CON AGO MONTATO

COD. CND: A020102010201

Capacità	Ago	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	27G 1/2"	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS127B	53346/R
1 ml	25G 1/2"	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS125B	53346/R
1 ml	27G 1/2"	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01271500	216057/R
1 ml	26G 1/2"	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01261500	216055/R
2,5 ml	23G 1" 1/4	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231500	216054/R
2,5 ml	22G 1" 1/4	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25221500	53102/R
5 ml	23G 1" 1/4	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50231500	216058/R
5 ml	22G 1" 1/4	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
10 ml	22G 1" 1/4	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10221500	52795/R
10 ml	21G 1" 1/2	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10211500	216060/R
10 ml	22G 1" 1/4	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10221500E	449454/R
10 ml	21G 1" 1/2	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10211500E	52396/R
10 ml	20G 1" 1/2	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10201500E	216062/R
20 ml	21G 1" 1/2	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20211500E	53043/R
20 ml	20G 1" 1/2	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20201500E	216063/R
20 ml	21G 1" 1/2	Cono LL centrale	1 ml	30	300	20211500L	53049/R

Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER - LATEX FREE - SENZ'AGO

COD. CND: A020102010202

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFL	216031/R
2/3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	02BLFL	216034/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFL	216036/R
10 ml	Eccentrico	0,5 ml	100	800	10BLFL	216037/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFLC	449913/R
20 ml	Eccentrico	1 ml	100	400	20BLFL	216038/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLC	428090/R
30 ml	Eccentrico	1 ml	50	400	30BLFL	216040/R
50/60 ml	Eccentrico	1 ml	25	200	60BLFL	53132/R
50/60 ml	Catetere	1 ml	25	200	60BLFLCC	53138/R
100 ml	Catetere	2 ml	25	200	100BLFLCC	232955/R

SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE - SENZ'AGO

COD. CND: A020102020102

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFLLL	216048/R
2,5 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLLL	216046/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLLL	216045/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFLLL	216044/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLLL	216043/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLLL	53088/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLLL	53126/R

Rif. Ns. Prot.

N° DE 48/11

Responsabile Assicurazione Qualità

**BENEFIS S.R.L.**

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 3 di 6

Data 27/09/11

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE – SENZ'AGO - PER POMPA****COD. CND: A020102020102**

Compatibili con impostazione pompa: BD® PLASTIPAK®

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFPLL	359595/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFPLL	359594/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFPLL	359593/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFPLL	359592/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFPLL	359591/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFPLL	359590/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFPLL	216050/R

Compatibili con impostazione pompa: BRAUN® PERFUSOR®

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	20	200	60BLFPSL	387193/R

**SIRINGHE 3 PEZZI – LATEX FREE - DI SICUREZZA CON AGO MONTATO****COD. CND: A02010205**

Capacità	Ago	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
3 ml	22G 1" ¼	Cono centrale	0,1 ml	100	1000	3022150S	216071/R
5 ml	22G 1" ¼	Cono centrale	0,2 ml	100	1000	5022150S	216072/R
10 ml	21G 1" ½	Cono centrale	0,5 ml	100	1000	1021150S	216074/R

**SIRINGHE 3 PEZZI PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO ("LATEX FREE")****COD. CND: A02010204**

Capacità	Ago	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
0,3 ml	30G 8mm	0.5 U.I.	100	800	INS0330B	216064/R
0,5 ml	30G 8mm	0.5 U.I.	100	800	INS0530B	53364/R
1 ml	29G ½"	U.I.	100	800	INS129B	53362/R

Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta



## CARATTERISTICHE TECNICHE AGHI

### Materie Prime

Subiscono i seguenti test biochimici: Tossicità acuta - Tossicità cronica – Pirogenicità

### Cannula

Materia: Acciaio inossidabile 1Cr18Ni9Ti (AISI 321 - per uso medicale)

Dimensioni: Tolleranza di 10 micron sul diametro

Tolleranza di 10 micron sullo spessore della superficie interna

Qualità meccaniche: Misura del limite di rottura

Misura del limite di elasticità

Test di rottura a fatica

Aspetto: Controllo visivo delle superfici della cannula con microscopio a 10 ingrandimenti

### Punta

Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro

Dimensione dell'uguaglianza delle contro-punte: tolleranza  $\pm 5\%$

Controllo dello stato di superficie delle punte, contro-punte e basi.

### Il cono

Materia: Polipropilene di grado medicale

Forma: Secondo la norma EN 1707:1996 "Raccordi conici al 6 % (Luer) per siringhe, aghi e altra strumentazione medica"

### Montaggio

Materiale: Rispondente alle norme di sicurezza biochimiche

Prove meccaniche: Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione

Impermeabilità: Prove a 3 Kg/cm<sup>2</sup> di pressione con una miscela acqua-alcool

Pulizia: Montaggio effettuato in atmosfera filtrata.

Verifica esterna: Test di tatuaggio su tela bianca

Verifica interna: Prova con penicillina

Neutralità chimica: PH7

Trattamento superficiale: Siliconatura

Test con foglia di caucciù

### Imballo

Forma: Cappuccio di protezione della punta dell'ago in polipropilene di grado medicale



## **MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

## **METODO DI STERILIZZAZIONE**

(Prodotto monouso, non risterilizzabile)

- OSSIDO DI ETILENE in conformità alla norma UNI EN ISO 11135-1:2008 "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"
- OSSIDO DI ETILENE residuo inferiore a 2 ppm in conformità alla normativa vigente


## **VALIDITÀ**

3 anni dalla data di sterilizzazione

## **FABBRICANTE**

Benefis s.r.l. - Paese di produzione Cina

## **DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo Medico per infusione e prelievo 

## **CERTIFICAZIONI ISO**

Ente Notificato TUV Product Service - ISO 13485:2003 - N. Certificato Q2N 11 07 36403 017 del 01/09/2008

Ente Notificato TUV Product Service - ISO 9001:2008 - N. Certificato 50 100 9908 rev.01 del 31/08/2011

## **MARCATURA CE**

CLASSE di APPARTENENZA: II A

Ente Notificato TUV Product Service - N. Certificato G2 11 07 36403 018 del 08/08/2011

Rif. Ns. Prot.	Responsabile Assicurazione Qualità	pag. 6 di 6
N° <u>DL 681/11</u>	BENEFIS S.r.l. Il Responsabile Ass. Qualità	Data 27/09/11