

## SCHEDA TECNICA COMMERCIALE

### **AGHI IPODERMICI**

### **MICROTIP ULTRA**



**Nome Commerciale:** MicroTip Ultra

**Destinazione d'uso:** ago ipodermici monouso cono luer dal 18 al 30 G – destinati all'uso parenterale ed al prelievo  
(dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)

**CND:** Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007:  
A010101

**Repertorio DM:** 270343

**Descrizione :** ago atossico ed apirogeno composto da:  
ago atraumatico in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura lubrificato  
con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg  
cono luer in polipropilene  
collante biocompatibile  
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene

**Metodo di sterilizzazione:** Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)  
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti  
Validità sterilizzazione 3 o 5 anni

**Latex free:** l'ago è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice

**Confezionamento :** confezione singola in blister composta da carta medicale e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura. Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 100 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene da 20 dispenser (2.000 unità) a 50 dispenser (5.000 unità).



*Dimensioni: dal 18 al 30 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:*

<b>CODICE</b>	<b>GAUGE</b>	<b>DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm</b>	<b>DIAMETRO INTERNO mm min</b>	<b>SPESSORE PARETE mm</b>	<b>COLORE</b>	<b>QUANTITA' DISPENSER</b>
HN16G38	16Gx1 1/2"	1,6 (+0,1) x38 (+1,5-2,5)	1,283	0,1585	Bianco	100
HN18G38	18Gx1 1/2"	1,2 (+0,1) x38 (+1,5-2,5)	0,91	0,145	Rosa	100
HN19G38	19Gx1 1/2"	1,1 (-0,07) x38 (+1,5-2,5)	0,75	0,14	Crema	100
HN19G25	19Gx1"	1,1 (-0,07) x25 (+1,5-2,5)	0,75	0,14	Crema	100
HN20G25	20Gx1"	0,9 (+0,02-0,04) x 25 (+1,5-2,5)	0,635	0,1425	Giallo	100
HN20G38	20Gx1 1/2"	0,9 (+0,02-0,04) x 38 (+1,5-2,5)	0,635	0,1425	Giallo	100
HN21G25	21Gx1"	0,8 (+0,12) x 25 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	100
HN21G38	21Gx1 1/2"	0,8 (+0,12) x 38 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	100
HN21G50	21G X2"	0,8 (+0,12) x 50 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	100
HN22G32	22Gx1 1/4"	0,7 (+0,03-0,002) x 32 (+1,5-2,5)	0,44	0,129	Nero	100
HN22G38	22Gx1 1/2"	0,7 (+0,03-0,002) x 38 (+1,5-2,5)	0,44	0,129	Nero	100
HN23G25	23Gx1"	0,6 (+0,073) x 25 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	100
HN25G16	25Gx 5/8"	0,5 (+0,08) x 16 (+1-2)	0,292	0,104	Arancione	100
HN25G25	25Gx 1"	0,5 (+0,08) x 25 (+1,5-2,5)	0,292	0,104	Arancione	100
HN26G13	26Gx1/2"	0,45 (+0,02-0,01) x 13 (+1-2)	0,292	0,074	Marrone	100
HN27G13	27Gx1/2"	0,4 (+0,02) x 13 (+1-2)	0,241	0,0795	Grigio	100
HN29G13	29Gx1/2"	0,33(+0,02) x 13 (+1-2)	0,14	0,085	rosso	100
HN30G08	30Gx5/16"	0,30 (+0,01-0,01) x 8 (+1-2)	0,14	0,085	Giallo	100

#### *Modalità d'impiego e*

**Istruzioni d'uso:** Da usarsi una sola volta. In caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

#### *Compatibilità verso*

**prodotti farmaceutici:** Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

**Conservazione:** Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

**Luogo di produzione:** stabilimenti di produzione in P.R.C. certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

**Conformità:** Conforme agli standard UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso  
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi  
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici



*conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso.  
Codifica dei colori per l'identificazione  
conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con  
conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti  
generali  
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio  
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come  
modificata dalla 2007/47/CEE*

***Smaltimento:***

*Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.  
L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni  
controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri  
materiali rischiosi non produce residuo tossico.*

***Classe di***

***Appartenenza:***

*Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della  
marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.*

***Certificato CE:***

*Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet  
Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in  
conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V*

***Fabbricante:***

*Rays S.r.l.  
Via Francesco Crispi  
60027 Osimo (AN)*