



Lotto 8

AGHI MICROPERFUSORI VENOGLISS SCHEDA TECNICA

Definizione

- Ago microperfusore sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Tubo da mm. 600/900.
- Raccordo rigido Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Triplice affilatura con trattamento anti-coring.
- Sistema di lavaggio a ultrasuoni.
- Trattamento siliconico anti- attrito.
- Codice colore internazionale.
- Tubo di dimensioni ottimali per un volume residuo calibrato



CE
0197



Indicazioni d'uso

- Accesso venoso periferico a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico a scopo diagnostico.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE**

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe II A

Conformità

- ISO 594-1 Attacco conico Luer 6%
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso
- ISO 9626 Aghi e tubi per strumenti medici
- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- ISO 2859 Piano di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004



AGHI MICROPERFUSORI VENOGLISS SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

| COMPONENTE | MATERIALE | CONFORMITA' |
|------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Farfalla | PVC atossico uso medicale | Direttiva 72/2002 CEE |
| Tubo | PVC atossico uso medicale | Direttiva 72/2002 CEE |
| Raccordo | PC | Direttiva 72/2002 CEE |
| Tappino | Polipropilene atossico uso medicale | Direttiva 72/2002 CEE |
| Copriago | Polietilene atossico uso medicale | Direttiva 72/2002 CEE |
| Cannula | Acciaio inox AISI 304-304L | ISO 9626 |
| Silicone | uso medicale | F.E. / U.S.P. vigenti |
| Colorante | | D.M. 21-03-73 e successive modifiche |

| | |
|---|--|
| Sterile | SI |
| Presenza di lattice | NO |
| Validità | 5 anni dalla data di produzione in confezione integra |
| Modalità e durata di conservazione | Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche |

Metodo di sterilizzazione del prodotto

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1

Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Processo produttivo

- Isole integrate ad elevata automazione in CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8)

Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process 100% e mediante piani di campionamento secondo norma ISO 2859



AGHI MICROPERFUSORI VENOGLISS SCHEDA TECNICA

Confezionamento

Sulle etichette e/o confezioni vengono riportate le seguenti diciture:

| |
|---------------------------|
| Definizione di prodotto |
| Marchio CE |
| Dimensioni |
| Volume residuo del tubo |
| Fabbricante |
| Metodo di sterilizzazione |
| Data di scadenza |
| Modalità di conservazione |
| Bar code di prodotto |
| Bar code di lotto |

Materiale di confezionamento

| Componente | Materiale | Conformità |
|-----------------|--|--------------------------|
| Blister singolo | Carta medica | F.D.A(sez.21-CFR176-170) |
| | Vaschetta termoformata in accoppiato PP+LDPE | EN 72/2002 |
| scatola | Cartone ondulato | |
| imballo | Cartone ondulato | |

Fabbricante

➤ Caben Ltd. Shenzhen

27 SET. 2011



AGHI MICROPERFUSORI VENOGLISS SCHEDA TECNICA

Assortimento

| CODICE | DIAMETRO | LUNGHEZZA | TUBO mm. | UNITA' | IMBALLO |
|---------------------|---------------|-----------|----------|---------|-----------|
| 03 043825 600 000 * | G25 - mm.0,50 | mm. 20 | 600 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043825 900 000 | G25 - mm.0,50 | mm. 20 | 900 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043826 600 000 * | G25 - mm.0,50 | mm. 10 | 600 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043826 900 000 | G25 - mm.0,50 | mm. 10 | 900 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043827 600 000 * | G27 - mm.0,40 | mm. 20 | 600 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043827 900 000 | G27 - mm.0,40 | mm. 20 | 900 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043828 600 000 * | G27 - mm.0,40 | mm. 10 | 600 | 100 pz. | 1.000 pz. |
| 03 043828 900 000 | G27 - mm.0,40 | mm. 10 | 900 | 100 pz. | 1.000 pz. |

Direzione tecnica

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director

Artsana S.p.A. considera le informazioni contenute in questo documento come riservate e non divulgabili. Artsana si riserva univocamente la facoltà di modificare il documento in funzione del progresso tecnico e dello sviluppo normativo relativi al prodotto.

27 SET. 2011



PROFESSIONAL CARE

Prodotti "LATEX FREE"

Il lattice è una sostanza di origine naturale che trova impiego per la realizzazione di numerosi dispositivi medici o parti di essi.

Il lattice contiene proteine alle quali una notevole percentuale di operatori sanitari diviene sensibile a causa della continua e prolungata esposizione; esiste peraltro anche una popolazione di potenziali pazienti ospedalieri che risultano essere allergici al lattice.

Tutti i dispositivi della linea PIC Indolor per Venipuntura sono esenti da lattice e più precisamente:



Siringhe

Con ago – senza ago – Grandi volumi –
Luer Lock – per pompe infusionali – per
Insulina



Aghi

Ipodermici – Microperfusori – Fistola –
Anestesia regionale – Aghi-catetere –
Aghi per penne insulina



ARTSANA

ARTSANA S.p.A.

Giulio Cesare, Delegato

SILVANO MARIANI

nato a Como il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23

27 SET. 2011

ARTSANA S.p.A. - Sede Sociale: 22070 GRANDATE (Como - Italia), Via Saldarini Catelli, 1 - Cap. Soc. € 46.312.700
Gruppo Industriale e commerciale per la produzione e la vendita di articoli sanitari per farmacie ed enti ospedalieri

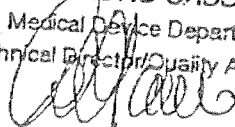
Telefono 031 382.111 (ric. aut.) - Telefax: 031 382.400 - Telegrafo: ARTSANA Como
Cas. Post. 241, 22100 Como - Iscr. Reg. Impr. Trib. Como n. 6980 - C.C.I.A.A. Como R.E.A. n. 120591 - C.C. Post. n. 17101221
Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00227010139
www.artsana.com

D I C H I A R A Z I O N E

La sottoscritta ARTSANA S.p.A. DICHIARA che i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene vengono liberalizzati dopo l'esecuzione dei test chimico-biologici previsti dalla F.U. vigente, in particolare dopo degasaggio fino a 2 p.p.m. di ossido di etilene residuo.

In fede.

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Device Department
Technical Director/Quality Assurance



27 SET. 2011

ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. MARIO MERLINI
nato a Como il 09/08/1947
ivi residente Via Zezio, 23

