



LOTTO 10

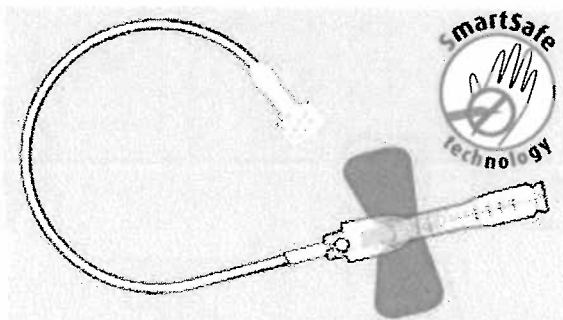
## AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE SCHEDA TECNICA

### Definizione

- Ago microperfusore sterile monouso, apirogeno, atossico con sistema di sicurezza.

### Caratteristiche generali

- Parete Ultra-sottile.
- Tubo da mm. 300.
- Volume residuo del tubo ml. 0,46.
- Raccordo rigido Luer Lock e Luer Slip.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Tripla affilatura con trattamento anti-coring.
- Sistema di lavaggio ad ultrasuono.
- Trattamento siliconico anti- frizione.
- Codice colore internazionale.
- Elemento protettivo contro le punture accidentali.



### Indicazioni d'uso

- Accesso periferico venoso 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 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile
- F.U/F.E vigenti
- 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

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

ARTSANA S.p.A.  
Rappresentante Delegato  
MARIO MARIANI  
nato il 05/05/1941  
ivi residente Via Zeno, 23



## AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE SCHEDA TECNICA

### Specifiche tecniche

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

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Presenza di ftalati</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	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

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

Artsana S.p.A.  
nato a Como, il 09-05-1941  
vi residente Via Zezio, 23



## AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SMARTSAFE 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 teso	
Imballo	Cartone ondulato	

### Fabbricante

➤ Caben Ltd. Shenzhen

### Assortimento

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03.044019.500.500	* Crema	G19 – mm.1,10	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03.044021.500.500	Verde	G21 – mm.0,80	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03.044022.500.500	Nero	G22 – mm.0,70	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03.044023.500.500	Azzurro	G23 – mm.0,60	mm. 20	50 pz.	500 pz.
03.044025.500.500	Arancio	G25 – mm.0,50	mm. 20	50 pz.	500 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

ARTSANA S.p.A.  
Chirurgo Dentista  
Dr. Mauro Cassani  
nato a Como, il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23



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.  
Consiglieri Delegati  
SIS. MARCONI ENR.  
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](http://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 MERL  
nata a Como il 09-05-1941  
ivi residente Via Zezio, 23

