



lotto H1

SIRINGHE STERILI 2,5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche

27 SET. 2011

Rev. 02 del 30/03/2010

Artsana S.p.A.
Sig. Mario Merlo
nato a Como, il 09-05-1941
ivi residente Via Zozio, 23



SIRINGHE STERILI 2,5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	2	2,5	0,1	ISO 7886/1

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



SIRINGHE STERILI 2,5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
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)
Rigido Morbido	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como - Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
03 073000 090 400	2,5	Luer Lock	100 pz.	1.600 pz.

27 SET. 2011



SIRINGHE STERILI 2,5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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

Rev. 02 del 30/03/2010

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



lotto H1

SIRINGHE STERILI 5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche

27 SET. 2011

Handwritten signature
S. G. MERLO
nato a Como, il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23



SIRINGHE STERILI 5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	2	2,5	0,1	ISO 7886/1

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

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto



SIRINGHE STERILI 5ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medica	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

- Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
* 03 075000 090 500	5	Luer lock	100 pz.	1.000 pz.

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.



lotto H1

SIRINGHE STERILI 10ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche



SIRINGHE STERILI 10ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	10	10	0,5	ISO 7886/1

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

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto



SIRINGHE STERILI 10ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medica	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

- Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
03 076000 090 500	10	Luer lock	100	1200

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.



LOTTO 41

SIRINGHE STERILI 20 ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche

27 SET. 2011

Rev. 03 del 30/03/2010

Artsana S.p.A.
Sig. Mario Merlo
nato a Como, il 09-05-1941
in residence Via Zezio, 23



SIRINGHE STERILI 20 ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	20	20	1	ISO 7886/1

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



SIRINGHE STERILI 20 ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
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)
	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
03 077000 090 500	20	Luer Lock	100	600



SIRINGHE STERILI 20 ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director
nato a Como, il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23



LOTTO 41

SIRINGHE STERILI 30ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche



SIRINGHE STERILI 30ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	30	35	1	ISO 7886/1-2

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

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto



SIRINGHE STERILI 30ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medica	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como - Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
03 078002 090 500	30	Luer Lock	50	200

27 SET. 2011

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



SIRINGHE STERILI 30ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director
nato a Como il 09-05-1941
in residence Via Zezio, 23



Logo HI

SIRINGHE STERILI 50ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.



Indicazioni d'uso

Terapia iniettiva a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico
a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 594-2
- ISO 7886 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur Pharmacopea
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche

27 SET. 2011

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



SIRINGHE STERILI 50ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	50	60	1	ISO 7886/1-2

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

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto



SIRINGHE STERILI 50ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medica	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Film plastico in PE+PP+PA	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como - Italy

Assortimento

CODICE	ML	CONO	UNITA'	IMBALLO
03 079002090500	50	Luer Lock	50	300

27 SET. 2011

Sig. MARIO MERLO
nato a Como, il 09/05/1941
vi residente Via Zezio, 23



SIRINGHE STERILI 50ml L.L. SENZA AGO SCHEDA TECNICA

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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

Sig. MARIO MERLO
nato a Como, il 09-05-1941
in residence Via Zezio, 23



SIRINGHE PER POMPE INFUSIONALI

Indici di regolazione



Codice prodotto	Sigla identificativa	Indice di regolazione
03079002090500	50 ml. L.L.	PIC 50 LL – B-D Plastipack 50
03079002290500	Per liquidi fotosensibili	PIC 50 LL – B-D Plastipack 50
03079005500500	PRF	BRAUN PERFUSOR 50

* L'indice di regolazione é indicato sulla singola siringa (sul cilindro o sull'incarto singolo)

ARTSANA
www.picindolor.com

27 SET. 2011

Rev. 25/03/2009

ARTSANA S.p.A.
Sig. *[Signature]*
nato a Como, il 09-05-1941
vi 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



27 SET. 2011

ARTSANA S.p.A.
Consiglieri Delegati
[Signature]
Nato il 19/05/1941
ivi residente Via Zazio, 23

ARTSANA

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

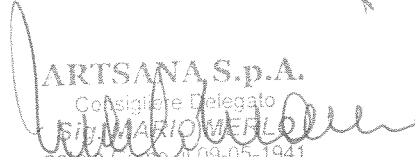
La sottoscritta ARTSANA S.p.A. DICHIARA che i prodotti sterilizzati ad ossido di etilene vengono liberalizzati dopo l'esecuzione dei test chimico-biologici previsti dalla F.U. vigente, in particolare dopo degasaggio fino a 2 p.p.m. di ossido di etilene residuo.

In fede.

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



ARTSANA S.p.A.
Consigliere Delegato
Sig. MARIO MERLO
nato a Como il 09-05-1941
ivi residente Via Zezio, 23



27 SET. 2011