

AGO CANNULA MONOVIA STERILE

SCHEMA TECNICA

Definizione

- Ago cannula monovia, sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete sottile.
- Cono Luer Lock.
- Affilatura tipo "Back Bevel".
- Catetere radioopaco.
- Rastrematura catetere a doppia conicità.
- Trattamento siliconico anti- attrito.
- Codice colore internazionale.



CE
0373



Indicazioni d'uso

- Procedure endovenose periferiche a scopo terapeutico e 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 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 9626 Aghi e tubi per strumenti medici
- ISO 10555 Aghi catetere monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità (contatto prolungato per un tempo maggiore di 24 ore ed inferiore a 30 giorni)
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



AGO CANNULA MONOVIA STERILE SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Farfalla	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Copriago	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Tappino L.L.	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Porta filtro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Porta ago	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Catetere FEP	Tetrafluoroetilene-Esafluoropropilene-copolimero-uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Inserto	POM	Direttiva 10/2011 CEE
Membrana filtrante	Copolimero acrilico trattato	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 9626
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / 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 Sterilizzazione

Biocompatibilità

- Test di irritazione/reattività intracutanea-Tossicità sistematica-Sensibilizzazione allergica- citotossicità-Test di Ames, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993 (contatto prolungato per un tempo maggiore di 24 ore ed inferiore a 30 giorni)

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.





AGO CANNULA MONOVIA STERILE

SCHEMA TECNICA

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

Materiale di confezionamento

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



AGO CANNULA MONOVIA STERILE SCHEDA TECNICA

Fabbricante

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

Assortimento

CODICE	DIAMETRO	LUNGH. Ago	FLUSSO ml/min	UNITA'	IMBALLO
03 044072 240 000	G24 – 0,75x0,55	mm. 19	29	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.



Grandate, 03/01/2017

Spett.le
S.C.R. PIEMONTE S.P.A.
CORSO MARCONI, 10
10125 TORINO TO

OGGETTO: DICHIARAZIONE

APPALTO SPECIFICO RELATIVO ALLA "FORNITURA DI AGHI SIRINGHE E DEFLUSSORI E SERVIZI CONNESSI IN FAVORE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA". PROCEDURA: SCRDMAP01.

La sottoscritta ARTSANA S.P.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Milano, Via Manin, 25 (c/o Direzione Regionale Lombardia Grandi Contribuenti), Ufficio della Prefettura di Como, Via Volta n.50, in persona del Dr. BOTTANELLI DANIELE, nato a Monza (MB) il 15/06/1961, domiciliato per la carica presso la sede della Società, nella sua qualità di Procuratore Speciale con poteri di rappresentanza **DICHIARA che i sottoelencati prodotti offerti sono registrati in riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e sono stati inseriti nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) così come segue:**

LOTTO 10 CIG. 6862436555 - Ago cannula monovia in teflon o materiale simile senza dispositivo di sicurezza.

Ago cannula sterile monovia, catetere in FEP, mis. G.24X19

MARCHIO: "NEO-VENOPIC 1"

Ns. Codice Prodotto: 03044072240000

Codice CND: C0101010102

Codice RDM: 369962R

In fede.

(documento sottoscritto digitalmente)

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede dell'azienda

ARTSANA S.p.a. - Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 1 - 22070 Grandate (CO) - Italy - Cap.Soc. € 46.312.700

Tel: 031 382.111 (ric.aut.) - Fax: 031 382.400

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

Grandate, 03/01/2017

Spett.le
S.C.R. PIEMONTE S.P.A.
CORSO MARCONI, 10
10125 TORINO TO

OGGETTO: DICHIARAZIONE

APPALTO SPECIFICO RELATIVO ALLA "FORNITURA DI AGHI SIRINGHE E DEFLUSSORI E SERVIZI CONNESSI IN FAVORE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA". PROCEDURA: SCRDMAP01.

La sottoscritta ARTSANA S.P.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Milano, Via Manin, 25 (c/o Direzione Regionale Lombardia Grandi Contribuenti), Ufficio della Prefettura di Como, Via Volta n.50, in persona del Dr. BOTTANELLI DANIELE, nato a Monza (MB) il 15/06/1961, domiciliato per la carica presso la sede della Società, nella sua qualità di Procuratore Speciale con poteri di rappresentanza

DICHIARA che il numero di pezzi contenuto in ogni confezione è rilevabile dalla relativa scheda tecnica, resterà costante nel corso della fornitura e comunque conforme a quanto indicato nel Capitolato Tecnico.

In fede.

(documento sottoscritto digitalmente)

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Grandate, 03/01/2017

Spett.le
S.C.R. PIEMONTE S.P.A.
CORSO MARCONI, 10
10125 TORINO TO

OGGETTO: DICHIARAZIONE

APPALTO SPECIFICO RELATIVO ALLA "FORNITURA DI AGHI SIRINGHE E DEFLUSSORI E SERVIZI CONNESSI IN FAVORE DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA". PROCEDURA: SCRDMAP01.

La sottoscritta ARTSANA S.P.A., con sede legale e amministrativa in Grandate (CO) c.a.p. 22070 Via Saldarini Catelli n. 1, Tel. 031/382610, Fax 031/382700, capitale sociale Euro 46.312.700,00# i.v., iscritta nel Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Como al n. 00227010139, Codice Attività 469000, Codice Fiscale e Partita IVA 00227010139, Agenzia delle Entrate territorialmente competente: Milano, Via Manin, 25 (c/o Direzione Regionale Lombardia Grandi Contribuenti), Ufficio della Prefettura di Como, Via Volta n.50, in persona del Dr. BOTTANELLI DANIELE, nato a Monza (MB) il 15/06/1961, domiciliato per la carica presso la sede della Società, nella sua qualità di Procuratore Speciale con poteri di rappresentanza

DICHIARA l'assenza di FTALATI nei prodotti offerti (tra cui assenza di ftalati nel cono di connessione, nel catetere e nella camera di reflusso).

Per la descrizione dei materiali impiegati vedasi schede tecniche allegate.

In fede.

(documento sottoscritto digitalmente)

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per la carica
presso la sede della Società

Grandate, 11 gennaio 2017

DICHIARAZIONE

Oggetto: AGO VENOPIC 1 FEP G24X19 codice 03044072240000

In considerazione dei risultati emersi dai test di biocompatibilità, effettuati in accordo con la norma ISO 10993-1

si dichiara che

il materiale del catetere (FEP) a marchio Venopic prodotto da Artsana S.p.A. può essere tenuto in vena fino a 72 ore.

Questo periodo può essere inferiore se indicato clinicamente.

Inoltre la durata in vena dipende da diversi fattori non prevedibili come:

- tipo e quantità delle infusioni
- modalità e procedure utilizzate
- tipo di farmaci somministrati
- natura e sensibilità della pelle dell'individuo
- condizioni igieniche

Per questa ragione è raccomandabile mantenere monitorato quotidianamente il sito di inserzione.

Artsana S.p.A
Direttore Tecnico Medical Devices
Dr Mauro Cassani

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

