

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo
Tel. / Fax
e-mail

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447
m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Presentazione Prodotto

LOTTO N. 3

Aghi ipodermici standard per iniezione e prelievo con dispositivo di sicurezza

La scrivente Farmac Zabban S.p.A. **dichiara** quanto segue:

- L'articolo proposto è in possesso della marcatura CE 0086
- Appartiene alla Classe IIa
- Risponde ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", recepita con D. Lgs. Del 24 Febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni ed al D. Lgs. n. 37 del 25/01/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- E' conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ed ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura ed a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura;
- Al mometo della consegna, il prodotto presenterà una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità;
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione sarà costante nel corso della fornitura e dichiarato nella presente documentazione;
- Il materiale di confezionamento è resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso;
- I prodotti sono confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Marca SOL - CARE

Casa Produttrice SOL-MILLENNIUM MEDICAL Inc.

Rappresentante Europeo OBELIS s.a.

Aghi ipodermici monouso sterili, con dispositivo di sicurezza, apirogeni, in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente. Punta a triplice affilatura per favorire una introduzione facile ed atraumatica. Di agevole penetrazione e scorrevolezza nel passaggio attraverso i tessuti. Sufficientemente robusti e duttili, tali da non spezzarsi se piegati ad angolo retto. Gli aghi si connettono in modo saldo a tutte le siringhe in uso. Gli stessi sono muniti di copriago in materiale plastico di facile rimozione. Sono perfettamente puliti e privi di scorie di produzione. Il cono è dotato di attacco Luer/Luer-Lock, è in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago. Il cono è ben saldato all'ago con collante biocompatibile. Codice colore secondo le Norme Internazionali.
Nelle seguenti misure:

Gamma di misure offerte :

calibro 20G x 1 1/2"	mm 0,9 x 40	Codice ns. listino 2100303501	REF SN2015
calibro 21G x 1 1/2"	mm 0,8 x 40	Codice ns. listino 2100303502	REF SN2115
calibro 22G x 1 1/4"	mm 0,7 x 32	Codice ns. listino 2100303503	REF SN22125
calibro 23G x 1 1/4"	mm 0,6 x 32	Codice ns. listino 2100303504	REF SN23125
calibro 23G x 1"	mm 0,6 x 25	Codice ns. listino 2100303505	REF SN2310
calibro 25G x 1"	mm 0,5 x 25	Codice ns. listino 2100303510	REF SN2510

FARMAC-ZABBAN S.p.A.

Indirizzo

Via Persicetana, 26 - Calderara di Reno (BO)

Tel. / Fax

+39 051 – 318 411 / +39 051 – 318 472 - 318 447

e-mail

m.gruppioni@farmaczabban.it company@farmaczabban.it

Dispositivo di sicurezza:

Il dispositivo è idoneo a prevenire le punture accidentali degli Operatori Sanitari. Le caratteristiche sono quelle previste dal D. Lgs. 19/2014 e precisamente :

- E' parte integrante del dispositivo e non un accessorio, il suo ingombro è minimo;
- Durante l'attivazione le mani dell'operatore si trovano sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- L'attivazione avviene con una sola mano;
- L'attivazione è facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione. L'attivazione è semplice, maneggevole, veloce, sicura ed avviene al primo tentativo;
- Il dispositivo non può essere disattivato;
- Non genera rischi aggiuntivi (rischio di esposizione mucocutanea);
- Non compromette la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

Confezione : Singola resistente, in blister di carta per uso medico stampata e film trasparente, con invito all'apertura ed apertura peel-open. I blister sono posti in astuccio di cartoncino stampato, contenente 100 Pz.

Imballo: Scatola di cartone resistente contenente 800 Pz.

Codice CND A01010101

Numero di Repertorio 1006946

Loto N. 3



FARMAC - ZABBAN S.p.A.

1895 FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

TRADUZIONE

Solcare

Aghi con sistema di sicurezza e aghi con sistema di sicurezza in combinazione con la siringa

Caratteristiche e vantaggi

Modello di ago di sicurezza. Facile da usare utilizzabile con una mano e necessita di una minima istruzione

La punta dell'ago. Permette iniezioni anche con angolo limitato

La posizione della sicurezza. Offre un ottima visualizzazione del sito di iniezione

Meccanismo di bloccaggio brevettato. L'ago rimane bloccato con il meccanismo di bloccaggio doppio

Cono. Compatibile con gli standard luero lock e luer delle siringhe

Limitato spazio morto. Minimizza lo spreco di farmaco

Conferma dell'attivazione. Click udibile all'attivazione del meccanismo

Codici colori ISO. Facile da identificare la dimensione dell'ago

Selezione completa di prodotti. Include una vasta gamma di misure per incontrare la richiesta clinica

Due opzioni di attivazione.

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno (BOLOGNA) ITALY
Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

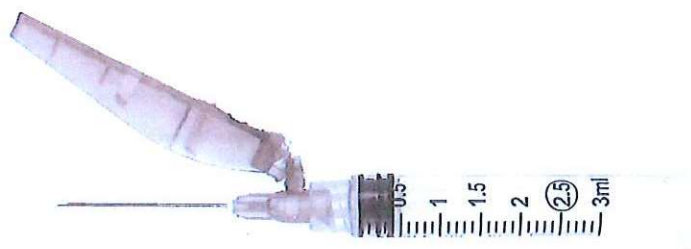
Banche:
EMILBANCA S.C.R.L.
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT S.p.A.
IBAN: IT70 C 02008 37062 000000551749
CREDITO EMILIANO S.p.A.
IBAN: IT81 X 03032 02400 010000011546
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e numero di iscrizione
del Registro delle Imprese di Bologna:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016

SOL-CARE™

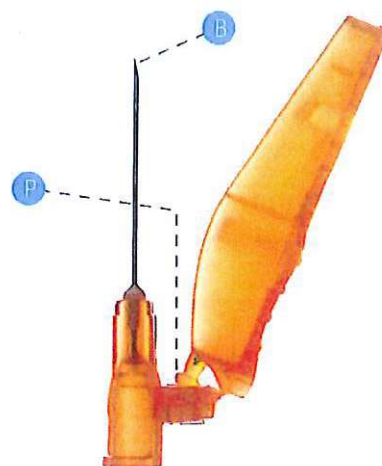
Safety Needle

Safety Needle and Syringe Combination

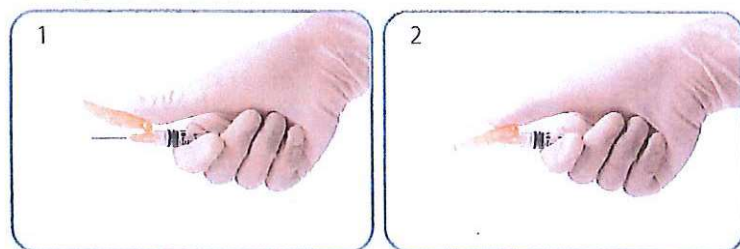


Features & Benefits

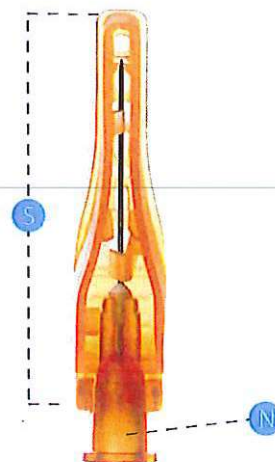
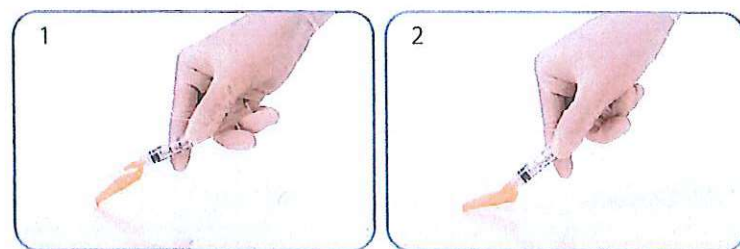
- Engineered designed safety needle - Easy to use, one-handed activation, minimal training required
- **Bevel up needle** - Allows for low angle injections
- **Safety arm position** - Offers optimum visualization of injection site
- **Patented locking design** - Needle remains secure with double locking mechanism
- **Needle hub** - Compatible with standard luer lock and slip tip syringes
- Low dead space** - Minimizes medication waste
- Confirmation of activation** - Audible "click" upon activation of safety mechanism
- ISO color coded** - Easy identification of needle gauge
- Complete product selection** - Includes a wide range of sizes to meet clinical requirements



Two Options to activate:



OR



Ago ipodermico di sicurezza SOL-CARE™



Aghi

Con marchio CE

Numero di riferimento	Descrizione del prodotto	Calibro	Diametro esterno (mm)	Lunghezza		Indicazioni*				
				(mm)	(pollici)					
SN3012	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 30G* 1/2	30G	0.3 mm	12.5 mm	1/2"	SC				
SN2715	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 27G*1 1/2	27G	0.4 mm	40 mm	1 1/2"	SC	ID			
SN27125	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 27G*1 1/4	27G	0.4 mm	32 mm	1 1/4"	SC	ID			
SN2734	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 27G*3/4	27G	0.4 mm	18.5 mm	3/4"	SC	ID			
SN2758	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 27G*5/8	27G	0.4 mm	16 mm	5/8"	SC	ID			
SN2712	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 27G*1/2	27G	0.4 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID			
SN2612	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 26G*1/2	26G	0.45 mm	12.5 mm	1/2"	SC	ID			
SN2638	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 26G*3/8	26G	0.45 mm	10 mm	3/8"	SC	ID			
SN2515	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 25G*1 1/2	25G	0.5 mm	40 mm	1 1/2"	SC	ID	IM		IA
SN2510	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 25G*1	25G	0.5 mm	25 mm	1"	SC	ID	IM		IA
SN2558	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 25G*5/8	25G	0.5 mm	16 mm	5/8"	SC	ID	IM		IA
SN2410	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 24G*1	24G	0.55 mm	25 mm	1"	SC		IM		IA
SN2315	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 23G*1 1/2	23G	0.6 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN23125	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 23G*1 1/4	23G	0.6 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2310	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 23G*1	23G	0.6 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2358	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 23G*5/8	23G	0.6 mm	16 mm	5/8"			IM	IV	IA
SN2205	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 22G*2	22G	0.7 mm	50 mm	2"			IM	IV	IA
SN2215	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 22G*1 1/2	22G	0.7 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN22125	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 22G*1 1/4	22G	0.7 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2210	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 22G*1	22G	0.7 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2105	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 21G*2	21G	0.8 mm	50 mm	2"			IM	IV	IA
SN2115	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 21G*1 1/2	21G	0.8 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	IA
SN21125	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 21G*1 1/4	21G	0.8 mm	32 mm	1 1/4"			IM	IV	IA
SN2110	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 21G*1	21G	0.8 mm	25 mm	1"			IM	IV	IA
SN2158	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 21G*5/8	21G	0.8 mm	16 mm	5/8"			IM	IV	IA
SN2005	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 20G*2	20G	0.9 mm	50 mm	2"			IM	IV	
SN2015	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 20G*1 1/2	20G	0.9 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	
SN2010	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 20G*1	20G	0.9 mm	25 mm	1"			IM	IV	
SN1920	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 19G*2	19G	1.1 mm	50 mm	2"			IM	IV	
SN1915	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 19G*1 1/2	19G	1.1 mm	40 mm	1 1/2"			IM	IV	
SN1910	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 19G*1	19G	1.1 mm	25 mm	1"			IM	IV	
SN1820	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 18G*2	18G	1.2 mm	50 mm	2"				IV	
SN1815	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 18G*1 1/2	18G	1.2 mm	40 mm	1 1/2"				IV	
SN1810	Ago di sicurezza SOL-CARE™ 18G*1	18G	1.2 mm	25 mm	1"				IV	

SC – uso sottocutaneo, ID – uso intradermico, IM – uso intramuscolare, IV – uso endovenoso, IA – uso intra-arterioso

*Indicazioni raccomandate per le misure specifiche. Gli operatori sono responsabili della corretta applicazione.

Nota:

• Tolleranze sulla lunghezza della cannula dell'ago in base allo standard ISO 7864 (dimensioni espresse in millimetri)

Lunghezza nominale della cannula dell'ago	< 25	da 25 a 39	40	> 40
Tolleranza	+1 / -2	+1.5 / -2.5	0 / -4	+1.5 / -2.5

Unità di vendita: 100/confezione; 800/cartone

Traduzione

SOL-MILLENNIUM

A: A chi di dovere
Da: Donna Baker
Data: 12/10/2014

Oggetto: SOL-CARE – Aghi con sistema di sicurezza

Sol-Millennium Medical è il produttore legale di tutti i prodotti con marchio SOL-CARE.
Noi dichiariamo che questo prodotto è:

- 1) Esente da lattice
- 2) Esente da ftalati/PVC
- 3) Sterilizzato utilizzando Ossido di Etilene
- 4) Periodo di conservazione 5 anni.

Donna G. Baker
Director, Regulatory and Quality Affairs
Sol-Millennium Medical, Inc



SOL-MILLENNIUM®

TO: To Whom it may concern
FROM: Donna Baker
DATE: 12/10/2014
SUBJECT: SOL-CARE™ Safety Needle

Sol-Millennium Medical is the legal manufacturer for all SOL-CARE™ branded products. We hereby declare that this product is:

- 1) Latex free
- 2) DEHP / PVC free
- 3) Sterilized using Ethylene Oxide
- 4) Shelf life is five (5) years.

Donna G. Baker
Director, Regulatory and Quality Affairs
Sol-Millennium Medical, Inc.

Sol-Millennium Medical Inc.

6415 Surgical Parkway, Suite 220 • Lawrenceville, Georgia 30043 USA

Office: (770) 962-5000 • Fax: (770) 962-5001

www.sol-millennium.com

AGHI IPODERMICI STERILI CON SISTEMA DI SICUREZZA

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Indicazioni

Aghi ipodermici con sistema di sicurezza da utilizzarsi con la siringa, per l'iniezione di farmaci o prelievo di fluidi corporei.

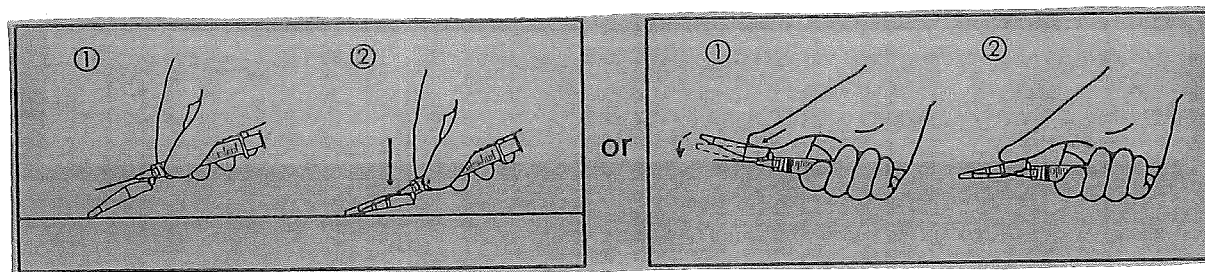
Controindicazioni

Il dispositivo è controindicato in quei pazienti con comprovata sensibilità, intolleranza e allergia verso i materiali componenti.

Avvertenze e precauzioni

La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione originale integra. Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.

Istruzioni per l'uso



SISTEMA DI SICUREZZA ATTIVABILE CON UNA SOLA MANO E CON MECCANISMO IRREVERSIBILE DI BLOCCAGGIO CON SEGNALE VISIBILE E UDIBILE CON UN CLICK.

Conservazione

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore, al riparo da polveri, all'interno della confezione originale, lontano da fiamme libere ed al riparo dalla luce solare diretta, preferibilmente ad una temperatura compresa tra 0 e 30°C.

Smaltimento

Smaltire in conformità a quanto prescritto dalle vigenti norme in materia, europee, nazionali e locali.

TRADUZIONE

SOL-MILLENNIUM®
Costruiamo un domani più sano

INFORMAZIONE IMPORTANTE

07/01/2016

A chi di competenza

Sol-Millennium Medical Inc. è il produttore legale dei prodotti marcati SOL-CARE™, SOL-M™ e SOL-GUARD™. Sol-Millennium Medical Inc. è certificato da Organismo Notificante per il Certificato CE- Assicurazione Prodotto Qualità (Direttiva 93/42/EEC sui Dispositivi Medici, Allegato V), e il Certificato CE è il n° CE 584545.

Sol-Millennium Medical Inc. ha cambiato l'indirizzo del produttore legale per motivi di sviluppo commerciale ed è stato approvato dall'Organismo Notificante il 20/12/2015. Di seguito è elencata l'informazione di questa variazione.

PRECEDENTE INDIRIZZO PRODUTTORE LEGALE

5415 Sugarloaf Pkwy, Suite 2203, Lawrenceville Georgia 30043 USA

NUOVO INDIRIZZO PRODUTTORE LEGALE AGGIORNATO NEL CE 584545

1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA

Vi assicuriamo che la nostra priorità è il mantenimento di alti livelli di sicurezza, conformità e qualità. Se avete delle domande, contattateci immediatamente.

Grazie.

Kate Liu Jing
Direttore Assicurazione Qualità
Sol-Millennium Medical Group
e-mail Kate.Liu@SOL-M.com

Sol-Millennium Medical Inc.
1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA
TEL 404.9732.2200 FAX 404.973.2212
www.sol-millennium.com

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE
E STABILIMENTO:
Via Persicetana, 26
40012 Calderara di Reno (BOLOGNA) ITALY
Tel. +39 051318411
Fax +39 051318472
www.farmaczabban.it
company@farmaczabban.it

Banche:
EMILBANCA S.c.r.l.
IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037
UNICREDIT S.p.A.
IBAN: IT70 C 02008 37062 000000551749
CREDITO EMILIANO S.p.A.
IBAN: IT81 X 03032 02400 010000011546
Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:
euro 1.188.000
Codice Fiscale e numero di Iscrizione
del Registro delle Imprese di Bologna:
00322800376
Partita I.V.A.:
00503151201
R.E.A. Bologna 54016



IMPORTANT INFORMATION

07 Jan. 2016

To Whom it may concern:


Sol-Millennium Medical Inc. is the legal manufacturer for all SOL-CARE™, SOL-M™ and SOL-GUARD™ branded products. Sol-Millennium Medical Inc. is certificated by Notified Body for EC Certificate- Product Quality Assurance (Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V), and CE Certificate No. is CE 584545.

Sol-Millennium Medical Inc. had changed the legal manufacturer address for business development propose and approved by Notified Body on 20th Dec. 2015. Below is the detail changed information, please be noticed.

Previous Legal Manufacturer Address	New Legal Manufacturer Address updated in CE 584545
5415 Sugarloaf Pkwy, Suite 2203 Lawrenceville Georgia 30043 USA	1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville Georgia 30043 USA

Please be assured that maintaining a high level of safety, compliance and quality is our highest priority. If you have any questions, please contact us immediately.

Thank you,


Kate Liu Jing,
Director, Quality Assurance
Sol-Millennium Medical Group
Email: Kate.liu@SOL-M.com

SOL-Millennium Medical Inc.
1735 North Brown Road, Suite 120, Lawrenceville, Georgia, 30043 USA
Office 404.973.2200 Fax 404.973.2212
www.sol-millennium.com