



# SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA del PRODOTTO ECOJEKT

rev. 0 del  
19/02/2015

Destinazione d'uso	Biopsia citologica e altre applicazioni		
Descrizione	Ago per ago-aspirazione con punta Chiba - Cannula in AISI 304, centimetrata, con fermo di profondità, a pareti ultrasottili, con cono luer lock in PP trasparente con codice colore, con punta non tranciante tipo Chiba a triplice affilatura (affilatura principale 16°) che rende l'ago atraumatico durante la penetrazione - Mandrino in AISI 304, estraibile, perfettamente accoppiato alla cannula, con cono con codice colore, con punta a becco di flauto (16°) - Marker ecogeno interno: incisione laser dell'ultimo tratto del mandrino per un'ottima visualizzazione ecografica (non disponibile sul 25G) che elimina il rischio di seeding.		
Applicazioni	Biopsia citologica, amniocentesi, villocentesi, prelievo di ovociti, prelievo di sangue fetale, alcolizzazione, puntura esplorativa, iniezione di mezzi di contrasto o altre sostanze		
Codici	E1715 - E1720 / E1815 - E1818 - E1820 - E1825 - E1828 / E1907 - E1910 - E1915 - E1918 - E1920 - E1930 / E2005 - E2007 - E2010 - E2015 - E2018 - E2020 - E2030 - E2035 / E2107 - E2110 - E2115 - E2118 - E2120 - E2130 / E2205 - E22075 - E2210 - E2215 - E2218 - E2220 / E2315 - E2318 - E2320 / E2507 - E2510 - E2515		
Misure	17G x 150-200mm / 18G x 150-180-200-250-280mm / 19G x 70-100-150-180-200-300mm / 20G x 50-70-100-150-180-200-300-350mm / 21G x 70-100-150-180-200-300mm / 22G x 50-75-100-150-180-200mm / 23G x 150-180-200mm / 25G x 70-100-150mm		
Confezionamento	Confezionamento primario:	<input checked="" type="checkbox"/> busta in tyvek® (HDPE) e film trasparente in PET/PE <input type="checkbox"/> buste in carta medicale e film trasparente in PE/PP <input type="checkbox"/> blister in PET/PE sigillato con tyvek® (HDPE)	
	Confezionamento secondario:	cartone	
	Confezioni da:	10 pezzi	
Questo dispositivo	<input checked="" type="checkbox"/> ha materiali e processi produttivi privi di lattice è <input checked="" type="checkbox"/> monouso <input checked="" type="checkbox"/> sterile <input checked="" type="checkbox"/> apirogeno <input type="checkbox"/> risterilizzabile <input type="checkbox"/> non sterile è sterilizzato a <input type="checkbox"/> ETO <input type="checkbox"/> raggi gamma <input checked="" type="checkbox"/> raggi beta appartiene alla classe <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		
CND	A01020102		
Numero identificativo di registrazione al repertorio dei dispositivi medici: richiedere il numero del codice di interesse.			

## Conservazione del prodotto

Conservare in luogo fresco ed asciutto, al riparo dalla luce e fonti di calore. L'etichetta contiene tutti i dati relativi al dispositivo in termini di descrizione e destinazione d'uso, codice, lotto di produzione, data di scadenza, tipo di sterilizzazione, produttore ed avvertenze. Il dispositivo, se correttamente conservato e movimentato, mantiene le proprie caratteristiche per tutta la durata della propria validità, che solitamente è di 5 anni dalla data di fabbricazione, salvo diversamente indicato. La data di scadenza è riportata in modo chiaro su ogni confezione. Il dispositivo non è influenzato dalla luce delle comuni lampade per illuminazione.

## Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero infetto dopo l'utilizzo e comunque in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri.

## Fabbricazione e conformità

Il dispositivo viene fabbricato nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. H.S. Hospital Service S.p.A. inoltre ha istituito e mantiene un Sistema Qualità rispondente ai requisiti delle norme EN ISO 9001 e ISO 13485. Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche.

Il sistema completo di garanzia di qualità attuato da H.S. Hospital Service S.p.A. è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (secondo l'allegato II).

I materiali utilizzati nella progettazione del dispositivo sono atossici. Non vi sono sul dispositivo inchiostri tossici impiegati per evidenziare gli indici di misurazione o di lettura, impressi direttamente sulle parti che vengono a contatto con i tessuti del corpo (Rif. F.U. XII ediz.). Le caratteristiche fisico chimiche del dispositivo corrispondono a quanto descritto dalla Farmacopea Europea (Rif. F.U. XII ediz.).

Su richiesta, verrà fornita copia delle dichiarazioni di conformità dei lotti acquistati.

## Conformità

Direttive 93/42/CEE, 2007/47/CEE - Dispositivi medici

UNI EN ISO 9001:2008 - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti

UNI EN ISO 13485:2012 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

UNI CEI EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 1041:2013 - Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 15223-1:2012 - Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 556-1:2002 e 556-2:2005 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE"

UNI EN ISO 11135-1:2008 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN ISO serie 11137-1:2006 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici

UNI EN ISO 10993-7:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene

UNI EN serie 868:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Farmacopea Europea VIII ed.

F.U. it. XII ed.

D.L. n. 19 del 19 febbraio 2014 - Attuazione della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.



Produttore: **H.S. Hospital Service S.p.A.**



H.S. Hospital Service S.p.A.  
Sede legale: Via Zosimo 13 - 00178 Roma - Italia  
Stabilimento: Via A. Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia (LT) - Italia  
tel.: 06 9201961 - fax: 06 92727871 - fax ordini: 06 9275519  
www.hshospitalservice.com