

## CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.  
35026 Conselve (PD)  
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707  
Web site: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)  
Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

## LOTTO 4

*Ago insulina con sistema di sicurezza per iniettori a penna*  
**FASCICOLO TECNICO**

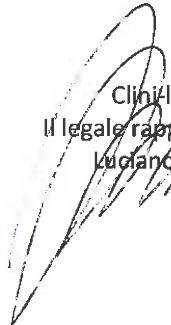
SPN-xx-x

### AGO PENNA DI SICUREZZA VeriFine®

Fascicolo tecnico numerato da pg. 1 a pg. 8

1.	Catalogo	Pag.	01
2.	Scheda Tecnica	Pag.	03
3.	Dichiarazione Assenza Lattice, DEHP e PVC	Pag.	07

Conselve, lì 20.12.2016

  
Clinilab srl  
Il legale rappresentante  
Luciano Buson

LOTTO 4

# Verifine®

**Safety** aghi per penna



La tua scelta  
ideale per  
gli aghi  
di sicurezza

## Sicurezza

- Il protettore si attiva automaticamente dopo l'iniezione, evitando punture accidentali
- Ago completamente visibile per un'iniezione precisa

## Comfort

- L'ampio diametro interno riduce la pressione sulla pelle del paziente
- Nessuna resistenza durante la penetrazione dell'ago
- Iniezione multi-angolare

## Compatibilità universale

- Compatibile con tutte le penne sul mercato conformi allo standard ISO 11608-2
- Ampia scelta di misure degli aghi: 4mm, 5mm, 6mm, 8mm da 29G a 31G

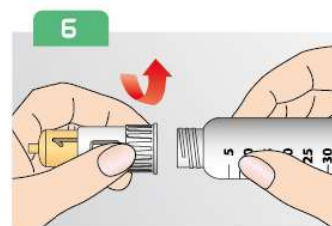
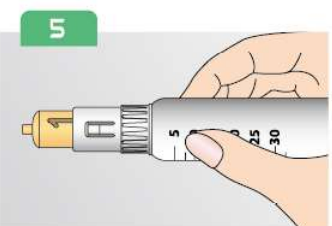
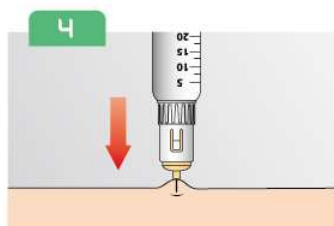
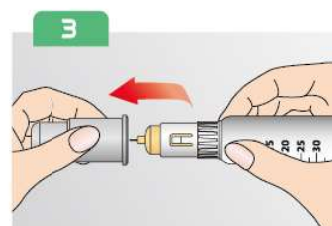
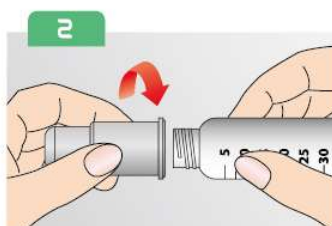


**Promisemed®**

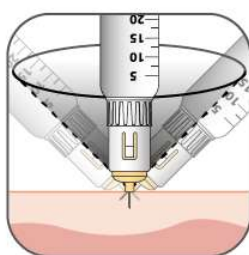
## Informazioni per l'ordine

Codice	Dimensione ago	Lunghezza ago	N. pezzi per confezione	Certificazione CE
SPN-29-8	29G	8mm	100	✓
SPN-30-4	30G	4mm	100	✓
SPN-30-6	30G	6mm	100	✓
SPN-30-8	30G	8mm	100	✓
SPN-31-5	31G	5mm	100	✓

## Procedura



### Iniezione multi-angolare



La cannula completamente scoperta e visibile prima dell'iniezione permette di visualizzare correttamente la sfaccettatura dell'ago. Tale caratteristica consente di effettuare iniezioni da diverse angolature, senza il rischio di compromettere il comfort del paziente.



**PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**  
170 - 422 RICHARDS STREET,  
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

Website: [www.promisedmed.ca](http://www.promisedmed.ca)

Distribuito da:



**CLINILAB S.R.L.**  
VIA II STRADA N.14 Z.I.  
35026 CONSELVE (PD), ITALIA

Sito: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)

## AGO PENNA DI SICUREZZA VeriFine®

**Nome Commerciale :** VeriFine® Safety Pen Needle

**Produttore:** Promisemed Hangzhou Meditech Co. Ltd, China.

**Rappresentante Europeo:** MT Promedt Consulting GmbH, Germania.

**Distributore:** Clini-Lab Srl, Conselve (PD), Italia.

**Classificazione:** Dispositivo Medico di classe IIa, marchio CE 0197 ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

**Destinazione d'uso:** ago ipodermico per penne da insulina, monouso, sterile.

**CND:** A01010102.

**Sterilizzazione:** Sterilizzati a Raggi Gamma, in conformità alle normative vigenti applicabili.

**Validità:** 60 mesi.

### Caratteristiche:

- » **Sistema di sicurezza passivo:** la protezione dell'ago si attiva automaticamente dopo l'iniezione. Per tale motivo l'utilizzo del meccanismo di sicurezza è facile ed intuitivo.
- » **Sistema di sicurezza irreversibile:** una volta attivato, il protettore è irreversibile e copre completamente l'ago, assicurando protezione da punture accidentali agli operatori e agli addetti per lo smaltimento del prodotto.
- » **Sistema di Sicurezza non rimovibile:** il sistema di sicurezza è parte integrante del dispositivo, non un accessorio premontato. Per tale motivo non può essere rimosso né prima né dopo l'attivazione.
- » **L'ago è visibile prima dell'uso:** a differenza degli aghi per penna da insulina di protezione disponibili sul mercato, l'ago VeriFine® è l'unico ad avere la cannula visibile e completamente scoperta prima dell'iniezione. Tale caratteristica permette di visualizzare correttamente la direzione dell'affilatura dell'ago. Per questo motivo, l'ago penna di sicurezza VeriFine® permette iniezioni a diverse angolature senza compromettere il comfort del paziente. Questa caratteristica del dispositivo di sicurezza aumenta la praticità d'uso, permette un utilizzo del tutto affine al dispositivo non protetto tradizionale e non interferisce con l'utilizzo dell'ago.
- » **Cannula:** l'ago in acciaio inox ha una parete **ultrasottile** (diametro interno della cannula conforme allo standard EN ISO 9626 "Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione dei dispositivi medici"). La penetrazione dell'ago nei tessuti è dolce e con il minimo trauma, grazie alla speciale affilatura dell'ago a triplice sfaccettatura. L'ago è particolarmente robusto: anche se piegato a 90° e riportato in posizione originale non perde le proprie caratteristiche funzionali;



**Multi-angle injection**



- » Nuova tecnologia **SuperStick** per iniezioni indolori;
- » **Ago anti-coring**: l'ago non danneggia il setto gommato delle fiale di insulina;
- » Cannula sottoposta a processo di pulizia elettrolitica;
- » Lubrificati con **silicone internamente ed esternamente**: per una penetrazione atraumatica e massima scorrevolezza della cannula. Contenuto di silicone <0.25mg/cm<sup>2</sup>. Residuo di silicone conforme ai requisiti ISO 11608-2, non visibile al microscopio;
- » **Codice colore**: per un'univoca identificazione della misura (calibro) dell'ago;
- » **Cappuccio esterno**: il cappuccio copriago, realizzato in PP atossico e latex free, è semplice da rimuovere, seppur non cedevole;
- » **Apirogeni, atossici**;
- » **Apertura** del tipo peel open con chiara indicazione del punto di apertura grazie all'apposita banda colorata;
- » **Compatibili** con tutte le penne per insulina conformi allo standard ISO 11608-2 disponibili sul mercato. L'impugnatura, realizzata in PP atossico latex-free, ha un design tale da consentire un facile e sicuro posizionamento. La tenuta della connessione alla penna di insulina è ottimale. Tra le penne di insulina compatibili sono comprese le seguenti (elenco esemplificativo, non esaustivo):

Marca Penna Compatibile	Modelli
<b>Sanofi Aventis:</b>	ClikStar, SoloStar, JuniorStar, Opticlik;
<b>Lilly:</b>	Kwikpen, Humapen Menoir, Humapen Luxura HD, Humapen Luxura, Humapen Savvio, Humapen Ergo II, Humalog Pen, Humulin Pen;
<b>Novo Nordisk:</b>	NovoPen 3/4/5, Innolet, FlexPen, Victoza, NovoPen Echo, FlexTouch;
<b>Owen Mumford:</b>	AutoPen Classic, AutoPen Junior, Autopen 2, AutoPen 3;
<b>Berlin Chemie:</b>	BerlinPen Areo, BerlinPen Junior.

**Materiali:**

Fabbricati con materiale inerte. Completamente privi di componenti in lattice – **Latex Free**. Completamente privi di componenti in PVC e ftalati – **PVC-Free e Phthalate-free**.

COMPONENTE	MATERIALE
Cannula	Acciaio Inox
Perno e Cono dell'ago	POM
Spirale	Acciaio Inox
Protettore	ABS
Cappuccio	PP
Carta	Carta medica
Collante	UV
Lubrificante	Olio di Silicone

**Conformità:**
**Prodotto**

- ✓ Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- ✓ EN980 / ISO15223-1;
- ✓ EN556;
- ✓ ISO 11137;
- ✓ ISO 10993-1/2/5/10/12;
- ✓ EN ISO 11608-2;
- ✓ F.U. ed. corrente;
- ✓ EN ISO 9626.

**Produzione**

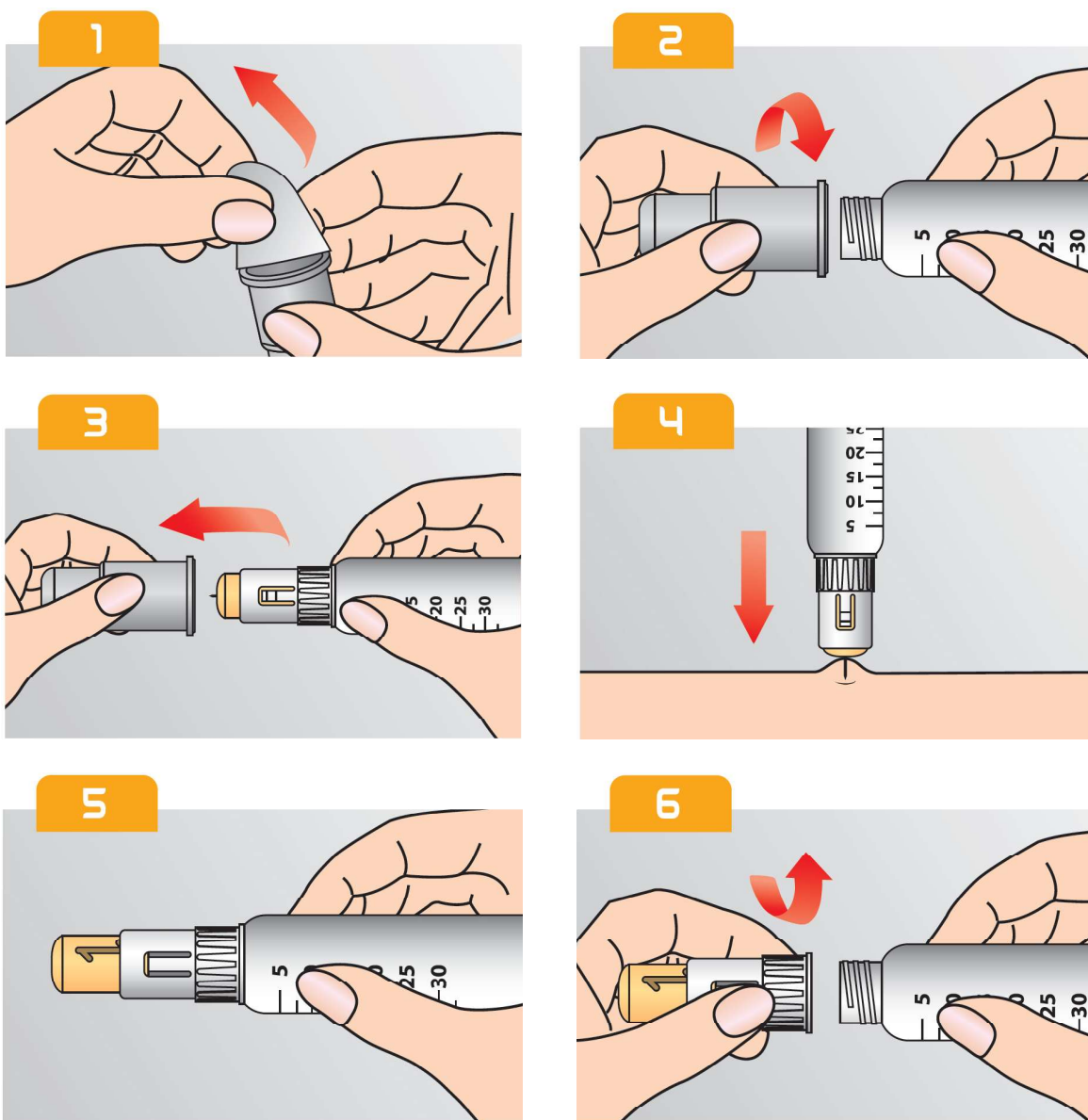
- ✓ ISO 13485;
- ✓ Politica Ambientale conforme ISO14001-140021/4/5;
- ✓ Codice comportamentale (Codice Etico) conforme OHSAS 18001.

**Distribuzione**

- ✓ ISO 9001;
- ✓ ISO 13485;
- ✓ Modello Organizzativo (Codice Etico) D.lgs.231/2001.

I emissione: 09/10/2015	Rev. 05 del 09/06/2016	Pag. 02 di 04
-------------------------	------------------------	---------------

**Istruzioni per l'uso (presenti su ogni singolo box):**



- Prima di utilizzare il dispositivo assicurarsi che la confezione e l'ago siano integri.
- Non utilizzare l'ago se è sprovvisto di sigillo di protezione adesivo o se l'ago appare danneggiato.
- Rimuovere il sigillo di protezione ed avvitare l'ago sulla penna.
- Rimuovere il cappuccio di protezione esterno.
- Disinfettare il sito di iniezione e praticare l'infusione.
- Estrarre l'ago dalla cute. Il dispositivo di protezione dell'ago si attiva in modo passivo automaticamente.
- Svitare l'ago dalla penna; smaltire l'ago.
- Non riutilizzare, non risterilizzare.



Avvertenze: l'utilizzo improprio dell'ago potrebbe causare infezioni o malattie; non utilizzare l'ago se il sigillo di protezione adesivo è danneggiato o sprovvisto; non utilizzare se l'ago appare danneggiato; disinfettare il sito di iniezione.

**Codici e confezionamento:**

Codice	Gauge	Lunghezza	Repertorio DM	Confezione	Imballo
SPN-29-8	29G (0.33mm) Ø int. 0.20mm	8 mm	1353858/R	Box 100 pezzi	1.200 pezzi (12 box)
SPN-30-4	30G (0.30mm) Ø int. 0.175mm	4 mm	1419344/R		
SPN-30-5	30G (0.30mm) Ø int. 0.175mm	5 mm	1366361/R		
SPN-30-6	30G (0.30mm) Ø int. 0.175mm	6 mm	1419345/R		
SPN-30-8	30G (0.30mm) Ø int. 0.175mm	8 mm	1348552/R		
SPN-31-5	31G (0.25mm) Ø int. 0.145mm	5 mm	1353859/R		

Gli aghi VeriFine® Safety Pen Needle sono raccolti in scatole da 100 pezzi ed in imballi da 1.200 pezzi. Sul singolo box da 100 pezzi e sull'imballo sono riportate tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del prodotto, anche in lingua italiana oppure sottoforma di pittogrammi conformi alle norme EN 980 ed ISO15223-1, tra le quali: descrizione del contenuto, quantità, misura dell'ago, numero di lotto, data di scadenza, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, indicazione di prodotto monouso, identificazione del produttore e del rappresentante europeo, marchio CE 0197. Su ogni singolo box sono inoltre riportate le istruzioni per un corretto utilizzo del dispositivo.

Tutti gli imballi sono realizzati in materiale sufficientemente robusto e di qualità tale da garantire la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

**Nuovo Box Super Compatto:** le dimensioni ultra ridotte permettono di ottimizzare gli spazi di immagazzinamento, oltre che garantire risparmio di carta e diminuzione dell'impatto ambientale causato dai trasporti. Anche il foglietto illustrativo interno è stato eliminato: tutte le informazioni necessarie sono infatti stampate direttamente sul box.

I box da 100 pezzi sono realizzati in cartoncino teso composto **almeno al 92% di carta riciclata** (confezionamento primario). Il confezionamento primario ha un **peso** di circa **36gr**.

Gli imballi da 1.200 pezzi (12 box) sono realizzati in cartone ondulato composto **almeno al 95% di carta riciclata** (confezionamento secondario). Il confezionamento secondario ha un **peso** di circa 275gr.

**Al fine di ridurre sia la quantità di materiale utilizzato per il confezionamento che gli ingombri in fase di trasporto e movimentazione** del prodotto, le dimensioni degli imballi primari e secondari sono ottimizzati al massimo, nel dettaglio: box 100 x 100 x 130 mm e imballi 315 x 220 x 285mm.

## Letter of Declaration

Dec 2<sup>nd</sup>, 2015

To whom it may concern,

Hereby we would like to declare that our company manufactures all products,  
including,

**Insulin Pen Needle, Safety Pen Needle, Blood Lancet, Safety Lancet**

Do not have latex, DEHP, PVC and other hazardous material in all products and raw  
material.

Should you have any questions, please contact us freely.

From,

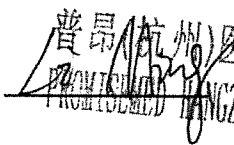
Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd

No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou 311121 China

Li Ming

Management Representative

Signature

  
普昂(杭州)医疗科技有限公司  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.



---

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 12, Longtan Road, Yuhang District,  
Hangshou, Cina

---

2 Dicembre 2015

**Lettera di Dichiarazione**

A Chi di Competenza,

Con la presente dichiariamo che la nostra società produce tutti i prodotti, inclusi

**Aghi Penna per Insulina, Aghi Penna per Insulina di Sicurezza,  
Lancette Pungidito e Lancette Pungidito di Sicurezza**

Privi di componenti di lattice naturale, DEHP, PVC e altri materiali pericolosi sia nel prodotto che nelle materie prime utilizzate.

Restiamo a disposizione per eventuali richieste.

Da,

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 12, Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangshou, 311121 Cina.

Li Ming

Rappresentante della Direzione

Firma

---

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.