

# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA **MIRAGE SMARTSAFE** SCHEMA TECNICA

## Definizione

- Ago microperfusore sterile, monouso, apirogeno, atossico, con sistema di sicurezza.

## Caratteristiche generali

- Dotato di un sistema di protezione contro le punture accidentali;
- Cannula a parete sottile (thin wall), con trattamento siliconico anti-frizione
- Sistema di lavaggio della cannula ad ultrasuoni.
- Triplice affilatura dell'ago con trattamento anti-coring
- Alette zigrinate e dotate di codice colore internazionale
- Alloggiamento circolare atto a strozzare il tubo evitando il reflusso ematico dopo l'utilizzo del dispositivo
- Tubo trasparente e morbido da mm. 300
- Volume residuo del tubo ml. 0,44.
- Raccordo rigido Luer Lock compatibile con altri dispositivi
- Blister singolo "Peel-Pack"
- Istruzioni d'uso in ogni unità di vendita



## Indicazioni d'uso

- Accesso venoso periferico a scopo terapeutico/prelievo ematico a scopo 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**

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.



# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEMA TECNICA

#### Conformità

- F.U/F.E vigenti
- UNI EN ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- UNI EN ISO 868-7 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993 Biocompatibilità
- ISO 2859 Piano di campionamento
- 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'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tubo	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Raccordo luer lock	ABS atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tappino	PP atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	
Cannula	Acciaio inox AISI 304	UNI EN ISO 9626
Silicone	Silicone atossico ed apirogeno ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colla	Colla Epossidica	
Fascetta avvolgi-tubo	PE atossico uso medicale	
Protezione	PP atossico ad uso medicale	

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Presenza di ftalati</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	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

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEDA TECNICA

#### Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistemica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993.

#### Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

#### Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process e su prodotto finito secondo norma ISO 2859

#### Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
Fabbricante
Rappresentante europeo
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

#### Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Standard
Blister singolo	Carta medicale	EN 868-7
	Film in PP/LDPE	EN 868-7
scatola	Cartoncino teso	Na
imballo	Cartone ondulato	Na
Istruzioni d'uso	Carta opaca (80 g)	Na

#### Fabbricante

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEMA TECNICA

#### **Assortimento**

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03 .044021 .500 .510	Verde	G21 – mm.0,80	mm. 20 (+1/-3)	50 pz.	500 pz.

ARTSANA S.p.A.  
D. MAURO CASSARI  
Regional 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.



# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA **MIRAGE SMARTSAFE** SCHEDA TECNICA

## Definizione

- Ago microperfusore sterile, monouso, apirogeno, atossico, con sistema di sicurezza.

## Caratteristiche generali

- Dotato di un sistema di protezione contro le punture accidentali;
- Cannula a parete sottile (thin wall), con trattamento siliconico anti-frizione
- Sistema di lavaggio della cannula ad ultrasuoni.
- Triplice affilatura dell'ago con trattamento anti-coring
- Alette zigrinate e dotate di codice colore internazionale
- Alloggiamento circolare atto a strozzare il tubo evitando il reflusso ematico dopo l'utilizzo del dispositivo
- Tubo trasparente e morbido da mm. 300
- Volume residuo del tubo ml. 0,44.
- Raccordo rigido Luer Lock compatibile con altri dispositivi
- Blister singolo "Peel-Pack"
- Istruzioni d'uso in ogni unità di vendita



## Indicazioni d'uso

- Accesso venoso periferico a scopo terapeutico/prelievo ematico a scopo 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**

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.



# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEMA TECNICA

#### **Conformità**

- F.U/F.E vigenti
- UNI EN ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- UNI EN ISO 868-7 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993 Biocompatibilità
- ISO 2859 Piano di campionamento
- 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'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tubo	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Raccordo luer lock	ABS atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tappino	PP atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	
Cannula	Acciaio inox AISI 304	UNI EN ISO 9626
Silicone	Silicone atossico ed apirogeno ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colla	Colla Epossidica	
Fascetta avvolgi-tubo	PE atossico uso medicale	
Protezione	PP atossico ad uso medicale	

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Presenza di ftalati</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	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

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEDA TECNICA

#### Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistemica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993.

#### Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

#### Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process e su prodotto finito secondo norma ISO 2859

#### Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
Fabbricante
Rappresentante europeo
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

#### Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Standard
Blister singolo	Carta medicale	EN 868-7
	Film in PP/LDPE	EN 868-7
scatola	Cartoncino teso	Na
imballo	Cartone ondulato	Na
Istruzioni d'uso	Carta opaca (80 g)	Na

#### Fabbricante

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEMA TECNICA

#### **Assortimento**

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03 .044023 .500 .510	Azzurro	G23 – mm.0,60	mm. 20 (+1/-3)	50 pz.	500 pz.

ARTSANA S.p.A.  
Dr. MAURO CASSARI  
Regional 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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA **MIRAGE SMARTSAFE** SCHEDA TECNICA

## Definizione

- Ago microperfusore sterile, monouso, apirogeno, atossico, con sistema di sicurezza.

## Caratteristiche generali

- Dotato di un sistema di protezione contro le punture accidentali;
- Cannula a parete sottile (thin wall), con trattamento siliconico anti-frizione
- Sistema di lavaggio della cannula ad ultrasuoni.
- Triplice affilatura dell'ago con trattamento anti-coring
- Alette zigrinate e dotate di codice colore internazionale
- Alloggiamento circolare atto a strozzare il tubo evitando il reflusso ematico dopo l'utilizzo del dispositivo
- Tubo trasparente e morbido da mm. 300
- Volume residuo del tubo ml. 0,44.
- Raccordo rigido Luer Lock compatibile con altri dispositivi
- Blister singolo "Peel-Pack"
- Istruzioni d'uso in ogni unità di vendita



## Indicazioni d'uso

- Accesso venoso periferico a scopo terapeutico/prelievo ematico a scopo 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**

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.



# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA MIRAGE SMARTSAFE SCHEDA TECNICA

## Conformità

- F.U/F.E vigenti
- UNI EN ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- UNI EN ISO 868-7 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova
- ISO 10993 Biocompatibilità
- ISO 2859 Piano di campionamento
- 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'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tubo	PVC atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Raccordo luer lock	ABS atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Tappino	PP atossico uso medicale	UNI EN ISO 10993
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	
Cannula	Acciaio inox AISI 304	UNI EN ISO 9626
Silicone	Silicone atossico ed apirogeno ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colla	Colla Epossidica	
Fascetta avvolgi-tubo	PE atossico uso medicale	
Protezione	PP atossico ad uso medicale	

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Presenza di ftalati</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	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

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEDA TECNICA

#### Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistemica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma ISO 10993.

#### Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

#### Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process e su prodotto finito secondo norma ISO 2859

#### Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
Fabbricante
Rappresentante europeo
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

#### Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Standard
Blister singolo	Carta medicale	EN 868-7
	Film in PP/LDPE	EN 868-7
scatola	Cartoncino teso	Na
imballo	Cartone ondulato	Na
Istruzioni d'uso	Carta opaca (80 g)	Na

#### Fabbricante

- Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd

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.





# AGHI MICROPERFUSORI DI SICUREZZA

## MIRAGE SMARTSAFE

### SCHEMA TECNICA

#### **Assortimento**

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03 .044025. 500 .510	Arancio	G25 – mm.0,50	mm. 20 (+1/-3)	50 pz.	500 pz.

ARTSANA S.p.A.  
D. MAURO CASSALI  
Regional 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 7 CIG. 6862431136 - - Ago a farfalla con dispositivo di sicurezza.**

**Ago microperfusore con sistema di sicurezza sterile monouso, apirogeno, atossico, raccordo rigido luer lock, mis.G21X3/4**

**MARCHIO "PIC MIRAGE SMARTSAFE"**

*Ns. Codice Prodotto: 03044021500510*

Codice CND: A010102

Codice RDM: 958875R

**Ago microperfusore con sistema di sicurezza sterile monouso, apirogeno, atossico, raccordo rigido luer lock, mis.G23X3/4**

**MARCHIO "PIC MIRAGE SMARTSAFE"**

*Ns. Codice Prodotto: 03044023500510*

Codice CND: A010102

- 2 -

Codice RDM: 958878R

---

**Ago microperfusore con sistema di sicurezza sterile monouso, apirogeno, atossico, raccordo rigido luer lock, mis.G25X3/4**

**MARCHIO "PIC MIRAGE SMARTSAFE" - Unità di vendita: 50 pz**

*Ns. Codice Prodotto: 03044025500510*

Codice CND: A010102

Codice RDM: 958894R

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 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