



AGHI IPODERMICI STERILI

SCHEMA TECNICA

Definizione

- Ago sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Cono Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Triplice affilatura con trattamento anti-coring.
- Sistema di lavaggio a ultrasuoni.
- Trattamento silconico anti- attrito.
- Codice colore internazionale.



Indicazioni d'uso

- Terapia iniettiva per via intradermica, sottocutanea, intramuscolare, intravenosa, intr articolare, prelievo di materiale biologico in relazione alla misura scelta.



Dispositivo medico secondo direttiva CEE 93/42 Attuazione con D.L. n°46 del 24-02-97

Classe II A

Conformità

- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 7864 Aghi Ipodermici monouso
- ISO 9626 Aghi e tubi per strumenti medici
- ISO 683/13 Acciaio inox
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN 550 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004





AGHI IPODERMICI STERILI

SCHEMA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Conetto	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	Eur. Pharm / U.S.P.
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 550

Biocompatibilità

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

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

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



AGHI IPODERMICI STERILI

SCHEMA TECNICA

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)
	Vaschetta termoformata in accoppiato PP+LDPE	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A Grandate Como Italy

Assortimento

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	PRAVAZ	UNITA'	IMBALLO
03 070520 300 800	Rosa	18x1 1/2"	1,20x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070510 300 800	Crema	19x1 1/2"	1,10x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070360 300 800	Crema	19x1"	1,10x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070010 300 800	Giallo	20x1 1/2"	0,90x40	N. 1	100 pz.	4.000 pz.
03 070340 300 800	Giallo	20x1"	0,90x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070330 300 800	Verde	21x1"	0,80x25		100 pz.	4.000 pz.
03 070460 300 800	Verde	21x1 1/2"	0,80x40	N. 2	100 pz.	4.000 pz.
03 070470 300 800	Nero	22x1 1/2"	0,70x40		100 pz.	4.000 pz.
03 070120 300 800	Nero	22x1 1/4"	0,70x30	N. 12	100 pz.	4.000 pz.
03 070140 300 800	Blu chiaro	23x1 1/4"	0,60x30	N. 14	100 pz.	4.000 pz.





AGHI IPODERMICI STERILI SCHEMA TECNICA

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	PRAVAZ	UNITA'	IMBALLO
03 070160 300 800	Blu chiaro	23x1"	0,60x25	N. 16	100 pz.	4.000 pz.
03 070250 300 800	Arancio	25x5/8"	0,50x16		100 pz.	4.000 pz.
03 070260 300 800	Nocciola	26x1/2"	0,45x13		100 pz.	4.000 pz.
03 070270 300 800	Grigio	27x1/2"	0,40x13		100 pz.	4.000 pz.

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.

