



SIRINGHE STERILI 5ml CON AGO

SCHEMA TECNICA

Definizione

- Siringa sterile monouso, apirogena, atossica.

Caratteristiche generali

- Pistoncino in gomma a triplice contatto.
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Scala graduata di elevata leggibilità e stabilità.
- Ago a triplice affilatura.



Indicazioni d'uso

- Terapia iniettiva a scopo terapeutico.
- Prelievo di materiale biologico a scopo diagnostico in relazione alla scelta dell'ago.

**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

Conformità

- ISO 9626 Tubi per aghi in acciaio inossidabile per la fabbricazione di dispositivi medici
- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 7864 Aghi ipodermici monouso
- ISO 7886 - 1 Siringhe sterili monouso
- ISO 2859 Piani di campionamento
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



SIRINGHE STERILI 5ml CON AGO

SCHEMA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Pistone	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	FU/ FE vigenti
Silicone	Atossico ed apirogeno ad uso medicale Q.tà max 0,25 mg/cm ²	FE/U.S.P. vigenti
Conetto	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304	ISO 9626
Copri-ago	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Collante	Colla epossidica- atossica	Direttiva EEC91/155
Inchiostro serigrafico	Atossico specifico per polipropilene	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

Suddivisione scale:

U.M.	Volume nominale	Graduazione sino a	suddivisione min.	normativa
ml.	5	5	0,2	ISO 7886/1

Metodo di sterilizzazione del prodotto

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1

Biocompatibilità

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



SIRINGHE STERILI 5ml CON AGO

SCHEMA TECNICA

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

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 in PVC (1ml/2,5ml/5ml)	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 Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como - Italy





SIRINGHE STERILI 5ml CON AGO

SCHEMA TECNICA

Assortimento

CODICE	ML.	AGO	UNITA'	IMBALLO
03075120300300	5	G22X11/4	100	800

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.