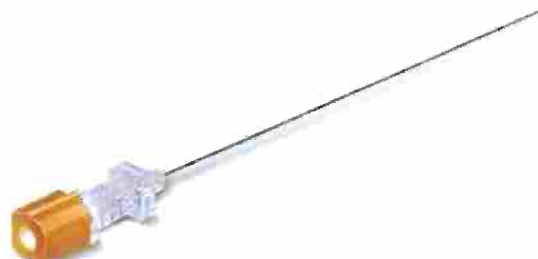


AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

Definizione

- Ago spinale con punta atraumatica Whitacre priva di bordi taglienti: separa e non seziona le fibre. Sterile monouso, apirogeno, atossico.



Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Punta a matita, geometria conico-ellittica tipo Whitacre con foro laterale senza bordi taglienti.
- Trattamento silconico ad immersione.
- Cono Luer Lock trasparente a conformazione anatomica.
- Con Mandrino.
- Blister singolo "Peel Pack".
- Codice colore internazionale.
- Con/ senza ago introduttore.



0373



Indicazioni d'uso

- Punture spinali sottodurali, toraciche inferiori e lombari.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE**

Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010

Classe III

Conformità

- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- 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 ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



AGO SPINALE WITHACRE STERILE

SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cono dell'ago	Policarbonato atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cono del mandrino	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Copriago	Polietilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Mandrino	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Colorante		D.M. 21-03-73 e successive modifiche
Colla	Colla epossidica	

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 ISO 11135-1

Biocompatibilità

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

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente

Processo produttivo

- Impianti dedicati semi-automatici operanti 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



AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA 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)
	Film plastico in PE+PP	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

Assortimento

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	UNITA'	IMBALLO
Con Ago Introduttore					
03044093220190	Nero	22x3 1/2"	0,70x90	30 pz.	600 pz.



14 APR 2015



AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

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.



14 APR 2015

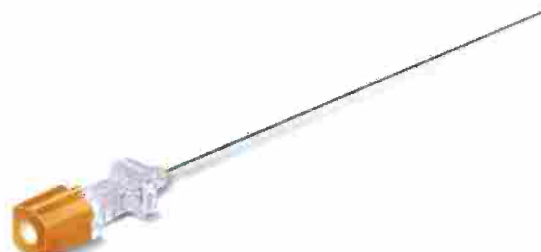
AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

Definizione

- Ago spinale con punta atraumatica Whitacre priva di bordi taglienti: separa e non seziona le fibre. Sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Punta a matita, geometria conico-ellittica tipo Whitacre con foro laterale senza bordi taglienti.
- Trattamento silconico ad immersione.
- Cono Luer Lock trasparente a conformazione anatomica.
- Con Mandrino.
- Blister singolo "Peel Pack".
- Codice colore internazionale.
- Con/ senza ago introduttore.



Indicazioni d'uso

- Punture spinali sottodurali, toraciche inferiori e lombari.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

Classe III

Conformità

- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- 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 ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cono dell'ago	Policarbonato atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cono del mandrino	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Copriago	Polietilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Mandrino	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Colorante		D.M. 21-03-73 e successive modifiche
Colla	Colla epossidica	

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 ISO 11135-1

Biocompatibilità

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

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente

Processo produttivo

- Impianti dedicati semi-automatici operanti 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





AGO SPINALE WITHACRE STERILE

SCHEDA 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)
	Film plastico in PE+PP	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

Assortimento

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	UNITA'	IMBALLO
Con Ago Introduttore					
03044093250210	Arancio	25x3 1/2"	0,50x90	30 pz.	600 pz.



14 APR 2015

ARTSANA S.p.A.

Rev. 00 del 23/03/2013

DANIELE BOTTANELLI
nato a Monza il 06/06/1961
domiciliato alla carica
presso la sede della Società



AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

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.



ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
Rev. 00 del 27/02/2013
DANIELE DI TALELLI
nato a Milano il 15/06/1961
dove è nato per la carica
presso la sede della Società

14 APR 2015

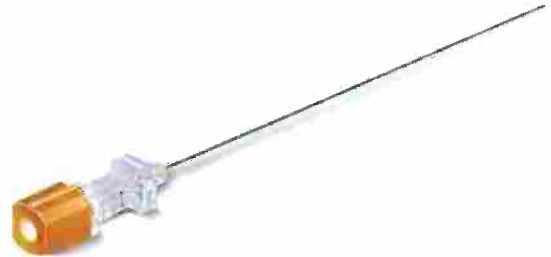
AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

Definizione

- Ago spinale con punta atraumatica Whitacre priva di bordi taglienti: separa e non seziona le fibre. Sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Punta a matita, geometria conico-ellittica tipo Whitacre con foro laterale senza bordi taglienti.
- Trattamento silconico ad immersione.
- Cono Luer Lock trasparente a conformazione anatomica.
- Con Mandrino.
- Blister singolo "Peel Pack".
- Codice colore internazionale.
- Con/ senza ago introduttore.



Indicazioni d'uso

- Punture spinali sottodurali, toraciche inferiori e lombari.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata
dalla direttiva 2007/47/CE
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**

Classe III

Conformità

- ISO 594-1 Attacchi conici Luer 6%
- 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 ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo EN ISO 13485:2012



AGO SPINALE WITHACRE STERILE

SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cono dell'ago	Policarbonato atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cono del mandrino	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Copriago	Polietilene atossico uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Mandrino	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Colorante		D.M. 21-03-73 e successive modifiche
Colla	Colla epossidica	

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 ISO 11135-1

Biocompatibilità

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

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente

Processo produttivo

- Impianti dedicati semi-automatici operanti 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

AGO SPINALE WITHACRE STERILE

SCHEDA 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)
	Film plastico in PE+PP	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

Assortimento

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	UNITA'	IMBALLO
Con Ago Introduttore					
03044093270240	Grigio	27x3 1/2"	0,40x90	30 pz.	600 pz.



AGO SPINALE WITHACRE STERILE SCHEDA TECNICA

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.



14 APR 2015