

INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Definizione

- Aghi sterili per penna da insulina.
Monouso, apirogeni, atossici. In confezione singola autoprotetta.

Caratteristiche generali

- Ago a triplice affilatura totalmente robotizzata.
- Siliconatura dell'ago per agevolare la penetrazione nella cute e ridurre la sensazione di dolore per il paziente.
- Trattamento anti-attrito della punta cartuccia per facilitare la foratura del tappo della cartuccia di insulina.
- Sterilizzazione a gas Ossido di Etilene.
- Conformi alla norma EN ISO 11608-2:2000 "Type A").
- Astuccio da 100 aghi dotato di fustella ottica removibile.

Indicazioni d'uso

- Terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.

**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

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ➤ UNI EN ISO 7864 | Aghi ipodermici monouso |
| ➤ UNI EN ISO 11608-2 | Aghi penna |
| ➤ UNI EN ISO 6009 | Codifica colori d'identificazione |
| ➤ UNI EN ISO 9626 | Acciaio inox |
| ➤ UNI ISO 2859 | Piani di campionamento |
| ➤ EN ISO 11135-1 | Sterilizzazione |
| ➤ UNI EN ISO 10993 | Biocompatibilità |
| ➤ Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001:2008 | |
| ➤ Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004 | |

Compatibilità

- Compatibili con tutte le penne da insulina presenti in commercio conformi alla norma EN ISO 11608-1:2000 "Type A".



Artsana S.p.A. – Via Saldarini Catelli, 1 – 22070 Grandate (Co) Italy –
Tel. 031-382111 – Fax 031-382400 www.picsolution.com

14 APR 2015

ARTSANA S.p.A.
Un Procuratore
DANIELE BERTINELLI
nato a Monza il 15/06/1961
domiciliato per incarico
presso la sede della società



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Contenitore primario	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Barilettto	Polipropilene	Direttiva 2002/72 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304	Iso 9626
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale q.tà max. 0,25 mg/cm2	Eur. Ph. – U.S.P. vigente
Copri-ago	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Collante	Colla UV - atossica	Direttiva ECC 91/155

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

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

Biocompatibilità

- Test di Reattività cutanea – Tossicità sistemica acuta – Sensibilizzazione allergica – Citotossicità – Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma UNI EN 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 durante il processo 100% e mediante piani di campionamento secondo norma UNI ISO 2859.



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Diametro / Lunghezza ago
Off. di produzione
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Fustella ottica
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

Materiale di confezionamento

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Incarto singolo	Carta medica	F.D.A. (Sez.21-CFR176-170)
Scatola 100 pz	Cartoncino patinato	G.I.F.C.O.
Imballo 1.200 pz	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy

Assortimento

CODICE	AGO	UNITÀ	IMBALLO
00 002263 000 000	33Gx4 mm	100 pz	1.200 pz



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

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.

INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Definizione

- Aghi sterili per penna da insulina.
- Monouso, apirogeni, atossici. In confezione singola autoprotetta.

Caratteristiche generali

- Ago a triplice affilatura totalmente robotizzata.
- Siliconatura dell'ago per agevolare la penetrazione nella cute e ridurre la sensazione di dolore per il paziente.
- Trattamento anti-attrito della punta cartuccia per facilitare la foratura del tappo della cartuccia di insulina.
- Sterilizzazione a gas Ossido di Etilene.
- Conformi alla norma EN ISO 11608-2:2000 "Type A").
- Astuccio da 100 aghi dotato di fustella ottica removibile.



Indicazioni d'uso

- Terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.
- Ago corto (6 mm) ideale per pazienti magri o per uso pediatrico.
- Ago 8 mm ideale per pazienti di costituzione normale.
- Ago lungo (12 mm) ideale per pazienti dal tessuto sottocutaneo spesso.

**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

- | | |
|--|-----------------------------------|
| ➤ UNI EN ISO 7864 | Aghi ipodermici monouso |
| ➤ UNI EN ISO 11608-2 | Aghi penna |
| ➤ UNI EN ISO 6009 | Codifica colori d'identificazione |
| ➤ UNI EN ISO 9626 | Acciaio inox |
| ➤ UNI ISO 2859 | Piani di campionamento |
| ➤ EN ISO 11135-1 | Sterilizzazione |
| ➤ UNI EN ISO 10993 | Biocompatibilità |
| ➤ Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001:2008 | |
| ➤ Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004 | |

Compatibilità

- Compatibili con tutte le penne da insulina presenti in commercio conformi alla norma EN ISO 11608-1:2000 "Type A".



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Contenitore primario	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Barilello	Polipropilene	Direttiva 10/2011 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304	Iso 9626
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale q.tà max. 0,25 mg/cm2	Eur. Ph. – U.S.P. vigente
Copri-ago	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 10/2011 CEE
Collante	Colla UV - atossica	Direttiva ECC 91/155

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

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

Biocompatibilità

- Test di Reattività cutanea – Tossicità sistemica acuta – Sensibilizzazione allergica – Citotossicità – Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma UNI EN 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 durante il processo 100% e mediante piani di campionamento secondo norma UNI ISO 2859.



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

SCHEDA TECNICA

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Diametro / Lunghezza ago
Off. di produzione
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Fustella ottica
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

Materiale di confezionamento

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Incarto singolo	Carta medica	F.D.A. (Sez.21-CFR176-170)
Scatola 100 pz	Cartoncino patinato	G.I.F.C.O.
Imballo 1.200 pz	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

➤ Artsana S.p.A. Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate (Como) Italy

Assortimento

CODICE	DENOMINAZIONE	AGO	UNITÀ	IMBALLO
00 022984 000 000	Sensitive	32Gx8mm	100 pz	1.200 pz



INSUPEN

AGHI PER PENNA DA INSULINA

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.