



CHEMIL srl

Via Canada, 23 – 35127 PADOVA (ITALY)
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405

R.E.A. n.235881 PD
P.IVA 02518990284
E-mail : info@chemil.it

N° Reg. Min. Sal. 7914, N° CND A010101

SCHEDA TECNICA

- NOME COMMERCIALE:** **NEEDLES** Ago ipodermico.
- FABBRICANTE:** CHEMIL S.R.L. - PADOVA
- DISTRIBUTORE IN ITALIA:** CHEMIL S.R.L. - PADOVA
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Ago ipodermico da prelievo materiale biologico, o per infusioni di terapie mediante accesso venoso, dotato di copriago.
LATEX FREE, Siliconato, tripla affilatura (**secondo EN ISO 7864**), smussature speciali.
Apirogeno, atossico, sterile in confezione singola. Monouso.
- CLASSE DI APPARTENENZA E CONFORMITA':**
Classe IIa
Conforme alla direttiva MDD 93/42/EEC e succ. mod. – marchio CE 0123
- DESTINAZIONE D'USO:** Prelievi, infusioni tramite accesso venoso, iniezione intramuscolare.
- STANDARD DI RIFERIMENTO:** ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN 1707; EN 868, EN 980, EN 1041, ISO 7864, EN 10993, ISO 9001, ISO 13485.
- TEST DI BIOCOMPATIBILITA':** Effettuati i test previsti dalla norma EN ISO 10993-1
- CARATTERISTICHE:**
Cannula:
Prodotta in **acciaio inox** siliconato, termina con punta a tripla affilatura atraumatica ed indolore. La cannula è fissata saldamente al barilettto in ABS, che è colorato secondo il codice colore convenzionale.
La cannula è protetta da copriago in polipropilene che garantisce l'apigenicità ed evita il rischio di punture accidentali. Il copriago è facilmente rimovibile.
- STERILIZZAZIONE:** Ossido di Etilene, (Conforme EN ISO 11135-1). Validità 5 anni, residuo conforme alle norme.
- COMPONENTI:**
- 1 Cannula (Acciaio Inox standard SUS304L)
 - 1 Copriago (polipropilene)
 - 1 Mozzo della cannula (polipropilene)
 - 1 Barilettto (ABS)
 - 1 Blister peel Open (pellicola in polietilene e carta medicale).

MATERIALI IMPIEGATI E PROCEDURE DI PRODUZIONE:

Trattandosi di prodotto medicale monouso la produzione degli aghi ipodermici, viene eseguita in ambiente idoneo dal punto di vista batteriologico.

Le materie prime impiegate per la produzione sono:
ABS, Polipropilene acciaio inox e Ossido di Etilene per il processo di sterilizzazione.

Controlli sulle materie prime

Queste materie, prima di essere impiegate nella produzione vengono testate dal punto di vista della non tossicità presso il laboratorio della fabbrica, debitamente approvato dall'Istituto Farmaceutico Nazionale del paese di origine.

Produzione e stampaggio dei componenti

I granuli di plastica vengono essiccati prima di essere immessi sui caricatori delle macchine ad iniezione, dove vengono prodotte le singole parti del dispositivo.

Detti componenti vengono prelevati dalle macchine e personale preposto provvede ad un primo controllo e alla rimozione di eventuali frammenti (sfidi). L'ispezione delle dimensioni dei



CHEMIL srl

Via Canada, 23 – 35127 PADOVA (ITALY)
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405

R.E.A. n.235881 PD
P.IVA 02518990284
E-mail : info@chemil.it

componenti viene effettuata con l'ausilio di idonei strumenti di misura.

Pulitura dei componenti

Ogni singolo componente di plastica viene lavato in una macchina per lavaggi ad ultrasuoni, con l'impiego di detergenti nonché di acqua distillata per la rimozione di qualsiasi particella sciolta sospesa. Detti componenti vengono poi asciugati con flussi di aria calda per poter poi essere inviati al reparto di assemblaggio.

Assemblaggio e controlli

Ognuno dei componenti passa singolarmente attraverso varie fasi. I passaggi fra una fase e l'altra avvengono manualmente. Tutte le rispettive operazioni di assemblaggio vengono effettuate con l'ausilio di attrezzature di fissaggio semi-automatiche. Nella "camera bianca" di assemblaggio, munita di aria condizionata, viene anche assicurato un regolare monitoraggio delle particelle presenti.

PREPARAZIONE E STERILIZZAZIONE:

Ogni ago ipodermico, viene confezionato singolarmente in una bustina (Blister, confezione primaria) e perfettamente sigillata su una sigillatrice semiautomatica a barra. Ogni blister viene controllato a garanzia della perfetta sigillatura.

Ogni blister contenente un ago ipodermico, viene posto in scatole intermedie e quindi in cartoni. Il cartone così composto, viene immesso nella camera di sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

CONTROLLI:

Dopo ogni singolo ciclo di sterilizzazione, vengono prelevati campioni a caso e sottoposti al test di sterilità, tossicità e apirogenicità presso il laboratorio della fabbrica. Il rapporto sui tests è disponibile dopo 14 giorni lavorativi dall'inizio del test. Vengono usati indicatori biologici per verificare l'adeguatezza di ogni ciclo di sterilizzazione. Cartine indicatrici chimicamente trattate contribuiscono ad assicurare adeguate condizioni di sterilizzazione.

Il prodotto finito viene stoccato, quale "messa in quarantena", per 15 giorni, fornendo in tal modo un adeguato periodo di areazione post-sterilizzazione. Ciò consente che il residuo di Ossido di Etilene rimasto sul prodotto sia ridotto ad un livello di sicurezza secondo le norme.

CONFEZIONAMENTO:

- A - Ogni ago ipodermico è confezionato singolarmente in un blister.
- B - 100 blister sono poste in una scatola di cartoncino.
- C - 40 scatole in un cartone adeguatamente robusto e adatto per il trasporto.

SCRITTE / INDICAZIONI:

- A. la singola bustina (blister) riporta le seguenti indicazioni.
 - descrizione del contenuto.
 - "monouso".
 - "Sterile ad ossido di etilene".
 - "La sterilità è garantita a confezione integra e non lacerata".
 - "Atossico, Apirogeno".
 - Misura dell'ago.
 - Numero di lotto.
 - Data di produzione/data di scadenza.
 - Nome del fabbricante.
 - Marchio CE 0123
 - Codice colore dell'ago.



CHEMIL srl

Via Canada, 23 – 35127 PADOVA (ITALY)
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405

R.E.A. n.235881 PD
P.IVA 02518990284
E-mail : info@chemil.it

B. La scatola interna riporta i seguenti dati.

- Nome commerciale
- descrizione del contenuto.
- Destinazione d'uso.
- "monouso".
- "Sterile ad ossido di etilene".
- "La sterilità è garantita a confezione singola, integra e sigillata".
- "Atossico, Apirogeno".
- "Gettare dopo l'uso".
- Metodo di conservazione.
- Istruzioni d'uso.
- Misura dell'ago.
- REF. articolo
- Codice colore dell'ago.
- Numero di lotto
- Data produzione, data di scadenza.
- Nome del fabbricante.
- Marchio CE 0123
- Codice a barra.

C. Il cartone esterno riporta i seguenti dati.

- Nome commerciale
- descrizione del contenuto e quantità.
- "monouso".
- "Sterile ad ossido di etilene".
- "Atossico, Apirogeno".
- Misura dell'ago.
- Codice colore dell'ago.
- Numero di lotto.
- Data produzione, data di scadenza.
- Nome del fabbricante.
- Marchio CE 0123.
- Dimensione/peso del cartone.
- Modalità di conservazione.
- Codice a barra.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Applicazione.

- Collegare saldamente l'ago alla siringa, o dispositivo di infusione o di trasfusione.
- Rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago.
- Tenendo l'ago in posizione verticale, consentire che il liquido da iniettare (o la soluzione infusionale) elimini interamente l'aria dall'ago.
- Inserire l'ago in vena.

Avvertenze:

- Monouso. Dopo l'uso smaltire come rifiuto Ospedaliero.
- Gettare dopo l'uso in contenitori resistenti al taglio ed alla perforazione..
- La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata.
- Da utilizzare entro la data di scadenza, (5 anni).
- Utilizzo riservato al medico o personale autorizzato.

**CHEMIL srl**Via Canada, 23 – 35127 PADOVA (ITALY)
Tel. 0498792148 – Fax 0498792405R.E.A. n.235881 PD
P.IVA 02518990284
E-mail : info@chemil.it

CODICE PRODOTTO / COLORE / MISURE STANDARD / CONFEZIONAMENTO:

Codice prodotto	Misura ago (Ø x lungh.)	Ø Interno mm	N° ago e Colore	Imballo: singolo/interno /esterno pz.	Codice EAN
16G112	16 G X 1 – ½" (1,6X40 mm)	1,283	GRIGIO CHIARO	1 / 100 / 4.000	8019341007168
18G112	18 G X 1 – ½" (1,2X40 mm)	0,91	ROSA	1 / 100 / 4.000	8019341000008
19G112	19 G X 1 – ½" (1,1X40 mm)	0,75	CREMA	1 / 100 / 4.000	8019341000015
20G112	20 G X 1 – ½" (0,9X40 mm)	0,56	(1) GIALLO	1 / 100 / 4.000	8019341000039
21G100	21 G X 1" (0,8X25 mm)	0,547	VERDE	1 / 100 / 4.000	8019341000046
21G114	21 G X 1 - ¼" (0,8X32 mm)	0,547	VERDE	1 / 100 / 4.000	8019341000053
21G112	21 G X 1 – ½" (0,8X40 mm)	0,547	(2) VERDE	1 / 100 / 4.000	8019341000060
22G114	22 G X 1 – ¼" (0,7X32 mm)	0,44	(12) NERO	1 / 100 / 4.000	8019341000084
22G112	22 G X 1 – ½" (0,7X40mm)	0,44	NERO	1 / 100 / 4.000	8019341000091
23G100	23 G X 1" (0,6X25 mm)	0,37	(16) BLUE	1 / 100 / 4.000	8019341000107
23G114	23 G X 1 – ¼" (0,6X32 mm)	0,37	(14) BLUE	1 / 100 / 4.000	8019341000114
23G112	23 G X 1 – ½" (0,6X40mm)	0,37	BLUE	1 / 100 / 4.000	8019341000121
25G058	25 G X 5/8" (0,5X16mm)	0,292	ARANCIO	1 / 100 / 4.000	8019341000138
25G100	25 G X 1" (0,5X25mm)	0,292	ARANCIO	1 / 100 / 4.000	8019341000145
26G012	26 G X ½" (0,45X13mm)	0,232	MARRONE	1 / 100 / 4.000	8019341000152
26G058	26 G X 5/8" (0,45X16mm)	0,232	MARRONE	1 / 100 / 4.000	8019341000169
27G012	27 G X ½" (0,4X13mm)	0,184	GRIGIO	1 / 100 / 4.000	8019341000176
27G058	27 G X 5/8" (0,4X16mm)	0,184	GRIGIO	1 / 100 / 4.000	8019341000183
27G034	27 G X ¾" (0,4X19mm)	0,184	(20) GRIGIO	1 / 100 / 4.000	8019341000190
30G012	30 G x ½" (0,3X13mm)	0,133	GIALLO	1 / 100 / 4.000	8019341000206

PESO / DIMENSIONE: Kg lordi 18. Dimensioni cm. 37 x 45 x H 49
(Cartone Box)

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Stoccare in luogo asciutto, tenere lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione prolungata a raggi solari, temperatura consigliata di conservazione + 5°C + 35°C.

DOCUMENTI ALLEGATI: 1 Certificato Direttiva CEE 93/42
1 Certificato UNI EN ISO 9001:2008
1 Certificato UNI EN ISO 13485:2004



AGO STERILE - MONOUSO Atossico, apirogeno. La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata

NEEDLES

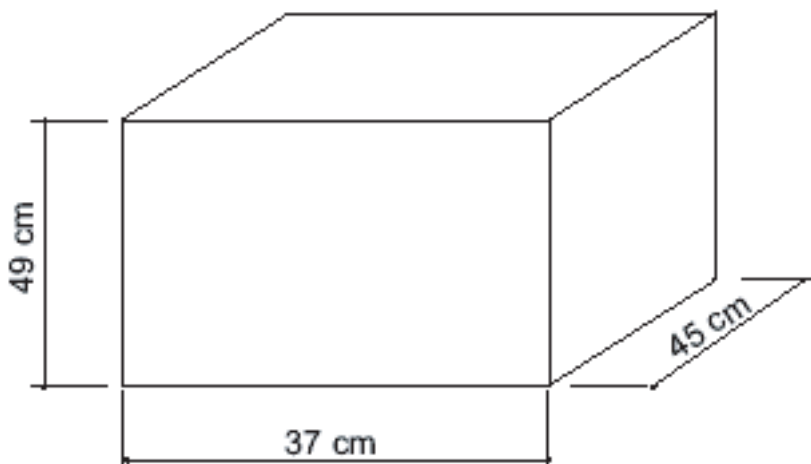
Disposabile hypodermic needles. Aiguille à usage unique. Einmalinjektionskanülen. Aguja para un solo uso. Igły iniekcyjne jednorazowego użytku. Jednorazowe iniekcni jehly. Fabbricati in Cina - by Chemil S.r.l. - Rev 1 del 25/07/2005

CHEMIL S.r.l.
Via Canada, 23 - PD - Italy
Tel. +39.049-8792148
Fax. +39.049-8792405

18G x 1-1/2" 1,2 x 40 mm LOT 000000 0000-00 0000-00

STERILE EO

Imballo multiplo



4.000 pz.

AGHI IPODERMICI monouso

Disposable hypodermic needles. Aiguille à usage unique. Einmalinjektionskanülen. Aguja para un solo uso. Igły iniekcyjne jednorazowego użytku. Jednorazowe iniekcni jehly. Fabbricati in Cina - by Chemil S.r.l. - Rev 1 del 25/07/2005

REF 18G112

LOT 0000000
00-0000
00-0000

NEEDLES

MISURA: **18GX 1-1/2"**
Size: 1,2 X 40 mm

STERILE EO



C € 0123



CHEMIL S.r.l. Via Canada, 23
35127 - Padova - Italy
Tel +39.049-8792148
Fax +39.049-8792405.





Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema di garanzia di qualità della produzione

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G2 09 04 52657 006

Fabbricante:
Chemil S.r.l.

 Via Canada, 23
 35127 Padova
 ITALIA

Stabilimento(i):

Chemil S.r.l.

Via Canada, 23, 35127 Padova, ITALIA

**Categoria(e)
di prodotti:**
**Set per infusione, siringhe,
aghi ipodermici, aghi
epicranici, guanti chirurgici**

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

N° del rapporto:

ITA 192997

Valido fino al:

2014-07-02

Data: 2009-07-03

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

CERTIFICATO

Nr 50 100 4261/A - Rev. 03

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

CHEMIL S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:

VIA CANADA 23

I-35127 PADOVA (PD)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2008

Riferirsi al manuale della qualità per eventuali dettagli delle esclusioni
ai requisiti della norma ISO 9001:2008
*Refer to quality manual for possible details of exclusions of requirements
of the norm ISO 9001:2008*

Questo certificato è valido per il seguente campo di applicazione
This certificate is valid for the following product or service range

Commercializzazione a proprio marchio e non di guanti monouso sterili e non sterili, abbigliamento monouso in tessuto-non-tessuto e polietilene, dispositivi monouso per prelievo, infusione e raccolta, speculum vaginali, lame, bisturi, rasoi, vetrini portaoggetto e coprioggetto per microscopia, telini chirurgici monouso sterili (EA 14, 17)

Trade of own branded and not own branded disposable sterile and not sterile gloves, not woven disposable and polyethylene wear, disposable devices for sampling, infusion and collection, vaginal speculum, blades and scalpels, razors, microscope slides and cover glasses, disposable sterile surgical drapes (EA 14, 17)

SINCERT
ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

SGQ N° 049A
SGA N° 018D
SCR N° 009F
SSI N° 005G
PRD N° 081B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.


Andrea Vivi
Amministratore Delegato - CEO

Data di emissione / Issue date

2010-05-04

Data di scadenza / Expiry date

2013-05-03

Rinnovo del certificato emesso per la prima volta in data 2004-05-06

"La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica a 12 mesi e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale"

"The validity of the present certificate depends on the annual surveillance every 12 months and on the complete review of company's management system after three-years"

CERTIFICATO

Nr 50 100 4261/B - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

CHEMIL S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:

**VIA CANADA 23
I-35127 PADOVA (PD)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 13485:2004

Sistemi Qualità – Dispositivi Medicali
Quality Systems – Medical Devices

Riferirsi al manuale della qualità per eventuali dettagli delle esclusioni
ai requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2004
*Refer to quality manual for possible details of exclusions
of requirements of the norm UNI EN ISO 13485:2004*

Questo certificato è valido per il seguente campo di applicazione
This certificate is valid for the following product or service range

Commercializzazione a proprio marchio e non di guanti monouso sterili e non sterili, abbigliamento monouso in tessuto-non-tessuto e polietilene, dispositivi monouso per prelievo, infusione e raccolta, speculum vaginali, lame, bisturi, rasoi, vetrini portaoggetto e coprioggetto per microscopia, telini chirurgici monouso sterili (EA 14, 17)

Trade of own branded and not own branded disposable sterile and non sterile gloves, not woven disposable and polyethylene wear, disposable devices for sampling, infusion and collection, vaginal speculum, blades and scalpels, razors, microscope slides and cover glasses, disposable sterile surgical drapes (EA 14, 17)

Certificazione rilasciata in conformità al Regolamento Tecnico SINCERT RT-20

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico 02 241301 o indirizzo e-mail ms.tuv@tuv.it

SINCERT
ACCREDITAMENTO ORGANISMO DI CERTIFICAZIONE E SPERIMENTAZIONE

SGQ N° 049A
SGA N° 018D
SCR N° 009F
SSI N° 005G
PRD N° 081B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA e IAF
Signatory of EA and IAF Mutual Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.


Andrea Vivi
Amministratore Delegato - CEO

Data di emissione / Issue date

2010-05-04

Data di scadenza / Expiry date

2013-05-03

Rinnovo del certificato emesso per la prima volta in data 2004-05-06

"La validità del presente certificato è subordinata a sorveglianza periodica a 12 mesi e al riesame completo del sistema di gestione aziendale con periodicità triennale"

"The validity of the present certificate depends on the annual surveillance every 12 months and on the complete review of company's management system after three-years."