



SIRINGHE PER INSULINA DA 0,5 ML
SENZA SPAZIO MORTO

INSUMED

SIRINGHE PER INSULINA

SCHEDA TECNICA

CND: A02010204

Definizione

- Siringa sterile per insulina. Monouso, apirogena e atossica in confezione:
0,3ml e 0,5ml =autoprotetta 1ml =blister singolo

Caratteristiche generali

- Ago direttamente innestato nel corpo della siringa (siringa Spazio-Zero o Senza Spazio Morto).
- Scala graduata ad elevata leggibilità e stabilità.
- 0,3 ml: scale graduata con mezze unità
- Pistoncino in gomma Latex Free a triplice contatto e a forma piatta.
- Dispositivo di arresto del pistone a fine corsa.
- Cappuccio copriago e cappuccio copri-pistone dotati di sigillo di garanzia salva sterilità.
- Polipropilene ad elevata trasparenza.
- Sterilizzazione a gas Ossido di Etilene.
- Astuccio da 30 siringhe dotato di fustella ottica removibile.
- 1 ml: Blister dotato di "dispositivo antirischio".

Indicazioni d'uso

- Terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.
- Particolarmente adatte alla miscelazione di insuline differenti.
- 0,3 ml: particolarmente adatte in ambito pediatrico

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

Classe II A

Conformità

- UNI EN ISO 7864 Aghi ipodermici monouso
- UNI EN ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
- UNI EN ISO 9626 Acciaio inox
- UNI EN ISO 8537 Siringhe sterili monouso Insulina
- UNI ISO 2859 Piani di campionamento
- UNI EN 550 Sterilizzazione
- UNI EN ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001:2000
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004





INSUMED

SIRINGHE PER INSULINA

SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Cilindro	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Pistone	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Gommino	Mescola priva di lattice	Eur. Pharm Vigente
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale q.tà max. 0,25 mg/cm2	Eur. Pharm - U.S.P. vigente
Cannula	Acciaio inox aisi 304	UNI EN ISO 9626
Copri-ago	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Collante	Colla epossidica - atossica	Direttiva ecc 91/155
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

Metodo di sterilizzazione

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma UNI EN 550.

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.

Suddivisione scale

ML.	U.I.	SUDDIVISIONE MIN.	NORMATIVA
0,3	30	U.I. 0,5	UNI EN ISO 8537
0,5	50	U.I. 1	UNI EN ISO 8537
1	100	U.I. 2	UNI EN ISO 8537

ARTSANA

10 GEN. 2008

ARTSANA S.p.A.

Consigliere Delegato
Dr. MAURO BEE
nato a Como, il 09-05-1941



INSUMED

SIRINGHE PER INSULINA

SCHEDA TECNICA

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 UNI ISO 2859.

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Capacità/Concentrazione
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
Blister singolo (1ml)	Carta medica	F.D.A. (Sez.21-CFR176-170)
	Vaschetta termoformata in PVC o accoppiato PP+PE	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
Sacchetto (0,3-0,5ml)	Politene	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
Scatola 30 pz	Cartoncino patinato	G.I.F.C.O.
Imballo 1.200 pz	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy.



INSUMED

SIRINGHE PER INSULINA

SCHEDA TECNICA

Assortimento

CODICE	ML	AGO	CONFEZIONE	UNITÀ	IMBALLO
00 022725 030 150	0,3	31Gx8mm	sacchetto 10 pz	3 sacch.da 10 pz	120 sacch. da 10 pz
00 022720 030 150	0,3	30Gx8mm	sacchetto 10 pz	3 sacch.da 10 pz	120 sacch. da 10 pz
00 022722 050 150	0,5	31Gx8mm	sacchetto 10 pz	3 sacch.da 10 pz	120 sacch. da 10 pz
00 022721 050 150	0,5	30Gx8mm	sacchetto 10 pz	3 sacch.da 10 pz	120 sacch. da 10 pz
00 022723 050 150	0,5	29Gx12,7mm	sacchetto 10 pz	3 sacch.da 10 pz	120 sacch. da 10 pz
00 071380 060 150	1	30Gx8mm	Blister singolo	30 pz	1200 pz
00 071300 070 150	1	30Gx12,7mm	Blister singolo	30 pz	1200 pz

* Con fustella removibile

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.



10 GEN. 2008

ARTSANA S.p.A.

Consigliere Delegato

Dr. MAURO CASSANI
nato a Como, il 05/05/1941
ivi residente Via Zegio 22