



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. 7814, N° CND A010102

SCHEDA TECNICA

- NOME COMMERCIALE:** CHEMIL-FLY Ago epicranico a farfalla per infusioni e trasfusione.
- FABBRICANTE:** CHEMIL S.R.L. – PADOVA. Luogo di produzione P.R.C.
CERTIFICAZIONI / SISTEMI DI QUALITA': UNI EN ISO 9001:2008, UNI EN ISO 13485:2004
- DISTRIBUTORE IN ITALIA:** CHEMIL S.R.L. - PADOVA
- DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:** Ago da prelievo, o per infusioni di terapie mediante accesso venoso, dotato di cannula, copri ago, alette, tubicino, raccordo Luer Lock e tappino di chiusura. LATEX FREE, apirogeno, sterile in confezione singola. Monouso.
- CLASSE DI APPARTENENZA E CONFORMITA':**
Classe IIa
Conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e succ. mod. Marchio CE 0123
- DESTINAZIONE D'USO:** Prelievi, infusioni tramite accesso venoso.
- STANDARD DI RIFERIMENTO:** EN ISO 14971, EN ISO 11135-1, EN 1707, EN 868, EN 980, EN 1041, EN ISO 7864
EN ISO 10993, EN ISO 9001, EN 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 secondo EN ISO 7864, atraumatica ed indolore. La cannula è fissata saldamente alle alette in PVC colorate secondo il codice colore convenzionale. La cannula è protetta da copri ago in polipropilene che garantisce l'apirogenicità ed evita il rischio di punture accidentali. Il copri ago è facilmente rimovibile.
- Alette laterali:
Prodotte in PVC, sono flessibili, zigriate e di facile presa, dotate di incastro antiscivolo. Sono identificabili secondo codice colore convenzionale. Sopra una aletta è stampigliato il numero di gauge della cannula.
- Tubicino:
Prodotto in PVC medicale chimicamente inerte, è particolarmente flessibile e trasparente, non collabente alla torsione e allo schiacciamento. Collega il dispositivo alettato completo di ago, al supporto terminale con raccordo Luer Lock. Il suo lume rimane costante per tutta la lunghezza (300 mm).
- Raccordo Luer Lock:
Prodotto in ABS. È fissato saldamente al tubicino. Le sue parti zigriate permettono una presa rapida e sicura. La parte terminale è dotata di tappino (in polietilene) di chiusura, da svitare al momento dell'uso.
- STERILIZZAZIONE:** Ossido di Etilene (conforme EN ISO 11135-1), validità 5 anni, residuo secondo norme.
- COMPONENTI:**
- 1 Cannula (Acciaio Inox)
 - 1 Copri ago (polipropilene)
 - 1 Doppia aletta (PVC)
 - 1 Tubo da 300 mm (PVC medicale)
 - 1 Raccordo Luer Lock (ABS)
 - 1 Tappino (polietilene)
 - 1 Conf. Primaria (pellicola in polietilene ad alto potere molecolare e carta medicale).



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

MATERIALI IMPIEGATI E PROCEDURE DI PRODUZIONE:

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

Le materie prime impiegate per la produzione sono:

Polivinilcloruro (P.V.C.), Acrylo Nitrile Butadiene Styrene (ABS), Polietilene a bassa densità, Polipropilene, Carta medicale, 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 granulati 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 (sfridi). L'ispezione delle dimensioni dei 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 meccanicamente. 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 epicranico a farfalla, viene confezionato singolarmente in una bustina (confezione primaria) e perfettamente sigillata su una sigillatrice semiautomatica a barra. Ogni bustina viene controllata a garanzia della perfetta sigillatura.

Ogni bustina contenente un ago a farfalla, viene posta 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 epicranico a farfalla è confezionato singolarmente in una bustina.
- B - 100 bustine sono poste in una scatola di cartoncino.
- C - 10 scatole in un cartone adeguatamente robusto e adatto per il trasporto.



SCRITTE / INDICAZIONI:

- A. la singola bustina riporta le seguenti indicazioni.
- descrizione del contenuto.
 - "monouso".
 - "Sterile ad ossido di etilene".
 - "La sterilità è garantita a confezione integra e sigillata".
 - "Atossico, Apirogeno".
 - "Gettare dopo l'uso".
 - L'indicazione del punto di apertura.
 - Numero di lotto
 - Data di produzione, data di scadenza.
 - Nome del fabbricante.
 - Nome del distributore.
 - Marchio CE 0123
 - Misura dell'ago
- B. La scatola interna in cartone riporta i seguenti dati.
- descrizione del contenuto, disegno e quantità.
 - 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".
 - Misura dell'ago.
 - Codice colore dell'ago.
 - Numero di lotto
 - Data produzione, data di scadenza.
 - Nome fabbricante
 - Nome del distributore.
 - Marchio CE 0123
- C. Il cartone esterno in cartone pesante riporta i seguenti dati.
- 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 fabbricante.
 - Nome del distributore.
 - Marchio CE 0123.
 - Dimensione/peso del cartone.
 - Modalità di conservazione.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Applicazione.

- Collegare saldamente il raccordo Luer Lock dopo aver svitato il tappino di protezione, con il dispositivo di infusione o di trasfusione o la siringa.
- Rimuovere la guaina di protezione dell'ago.
- Tenendo l'ago in posizione verticale, consentire che la soluzione infusionale elimini completamente l'aria dal tubo e dall'ago.
- Inserire l'ago in vena.
- Fissare le alette sulla cute del paziente con cerotto adesivo.

avvertenze:

- Monouso, dopo l'uso smaltire come rifiuto Ospedaliero.
- gettare dopo l'uso.
- 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 0498792405

R.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 | Colore | Lungh. del tubo cm. | Imballo: singolo/interno/esterno pz. |
|------------------------|--------------------------------|---------------------|---------------|----------------------------|---|
| FLY18G | 18 G X 3/4" (1,2X19 MM) | 0,91 | ROSA | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY19G | 19 G X 3/4" (1,1X19 MM) | 0,75 | CREMA | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY20G | 20 G X 3/4" (0,9X19 MM) | 0,56 | GIALLO | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY21G | 21 G X 3/4" (0,8X19 MM) | 0,547 | VERDE | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY22G | 22 G X 3/4" (0,7X19 MM) | 0,44 | NERO | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY23G | 23 G X 3/4" (0,6X19 MM) | 0,37 | BLU | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY24G | 24 G X 3/4" (0,55X19 MM) | 0,28 | PORPORA | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY25G | 25 G X 3/4" (0,5X19 MM) | 0,292 | ARANCIO | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY26G | 26 G X 3/4" (0,45X19 MM) | 0,232 | MARRONE | 30 | 1 / 100 / 1.000 |
| FLY27G | 27 G X 3/4" (0,4X19 MM) | 0,184 | GRIGIO | 30 | 1 / 100 / 1.000 |

PESO / DIMENSIONE: Kg lordi 5,5 Dimensioni cm. 26 x 45 x H 38
(Cartone Box)

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Stoccare in luogo asciutto, tenere lontano da fonti di calore, evitare l'esposizione prolungata a raggi solari, temperatura 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**



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

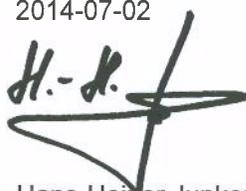
Stabilimento(i): Chemil S.r.l.
Via Canada, 23, 35127 Padova, ITALIA

**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


Hans-Heiner Junker

Data: 2009-07-03



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 ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ESPERTE

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."