

Lotto 2

SCHEMA TECNICA SIRINGHE MONOUSO – "LATEX FREE"

COMPONENTI

(Denominazione - Natura chimica - Natura del loro contatto con i medicinali).

Corpo della siringa

Pezzo in contatto con il medicinale iniettabile.
Natura chimica: polipropilene HT-022

Giunto del pistone

Pezzo in contatto con il medicinale iniettabile.
Natura chimica: "ISOPRENE SINTETICO" ("LATEX FREE").

Pistone

Pezzo non in contatto con il medicinale iniettabile.
Natura chimica: polipropilene HT-022

Lubrificante

Natura: silicone.
In contatto con il medicinale iniettabile.
La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm², indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886 - 1 e 2.

Graduazione sul corpo della siringa

Prodotto non in contatto con il medicinale.

Carta per il confezionamento

carta porosa al gas d'ossido di etilene;
carta impermeabile (carta + complesso privo di PVC)

Scrittura sulla confezione

Senza contatto con il medicinale iniettabile.

MATERIALI

Corpo Siringa:	POLIPROPILENE
Pistone:	POLIPROPILENE
Gommino di tenuta:	ISOPRENE SINTETICO ("LATEX FREE")
	Il gommino di tenuta è dotato di doppio anello, per una tenuta ottimale

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Per quanto concerne la compatibilità verso prodotti farmaceutici dei materiali utilizzati, si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia.

Non è contenuta alcuna percentuale o concentrazione di Cloro organico.

Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici.

METODO DI LAVORAZIONE

I COMPONENTI IN PLASTICA, CORPO CILINDRICO, STANTUFFO E GOMMINO SONO PRODOTTI TRAMITE UN SISTEMA DI STAMPAGGIO AD INIEZIONE. LA MATERIA PRIMA VIENE FUSA ED INIETTATA NEGLI STAMPI AD ALTA PRESSIONE. QUANDO OGNI CICLO E' COMPLETATO, LO STAMPO SI APRE AUTOMATICAMENTE ED I COMPONENTI FINITI VENGONO ESPULSI. IL PROCESSO DI STAMPAGGIO E' SEGUITO ATTENTAMENTE ED E' CONTROLLATO DA UN SISTEMA AUTOMATIZZATO. TUTTI I COMPONENTI VENGONO ASSEMBLATI TRAMITE PROCESSI AUTOMATIZZATI. IL SISTEMA DI CONFEZIONAMENTO E' COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO.

CONTROLLO MATERIE PRIME

Controlli: CHIMICO-FISICI DIMENSIONALI VISIVI

CONTROLLO MATERIALI IN LAVORAZIONE

Controlli: AUTOMATICI A CAMPIONE SECONDO NORME ISO2859

CONTROLLO CICLI DI PRODUZIONE:

Controlli AUTOMATICI A CAMPIONE SECONDO NORME ISO2859

CONTROLLO PRODOTTO FINITO:

Controlli CONFORMITA' ISO 7886 SECONDO NORME ISO2859

CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI

- | | |
|-------------|-----------------|
| - NSF 90016 | - FDA |
| - NFS 90013 | - ISO 594/1 |
| - BS 5081 | - ISO DIS 594/2 |
| - DIN 13098 | - ISO 6009 |
| - GMP | - AFNOR |

UNI EN ISO:7886-1:1998 Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale.

UNI EN ISO:7886-2:1998 Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.

UNI ISO 2859-1:2007 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi – Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.

UNI ISO 2859-4:2007 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi – Parte 4:

Procedimenti per la valutazione di livelli di qualità dichiarati

UNI EN 550:1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici . Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene.

UNI EN 556-1:2002 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «Sterile» . Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

UNI EN 1041:2000 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici .

EN 980:2004 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici.

EN ISO 14971:2004 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

EN 30993:1995 Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Prodotti conformi alla F.U. vigente.

CONTROINDICAZIONI:

NESSUNA, NEI LIMITI DELLA DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO.

GAMMA SIRINGHE 3 PEZZI **SENZ'AGO** CONO LUER ("LATEX FREE")

DA 1, 2.5, 5, 10, 20, 30, 50/60 ML

COD. CND: A020102010202

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice prodotto
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFL
2,5 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	02BLFL
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	400	05BLFL
10 ml	Eccentrico	0,5 ml	100	400	10BLFL
20 ml	Eccentrico	1 ml	100	400	20BLFL
30 ml	Eccentrico	1 ml	30	240	30BLFL
50/60 ml	Eccentrico	1 ml	25	200	60BLFL
50/60 ml	Catetere	1 ml	20	240	60BLFLCC

GAMMA SIRINGHE 3 PEZZI **SENZ'AGO** CONO LUER LOCK ("LATEX FREE")

DA 2.5, 5, 10, 20, 30, 50/60 ML

COD. CND: A020102020102

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice prodotto
2,5 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	02BLFLLL
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	400	05BLFLLL
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	400	10BLFLLL
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLLL
30 ml	Centrale	1 ml	30	240	30BLFLLL
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	240	60BLFLLL

Metodo di Sterilizzazione:

(Prodotto non risterilizzabile)

- ETO in conformità a quanto previsto dalla norma UNI EN 550-1996
- ETO residuo in conformità alle vigenti normative in materia

Validità:

5 anni dalla data di sterilizzazione

Etichettatura

In conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97

Modalità di conservazione:

Conservare a temperatura ambiente, in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.

Fabbricante:

Benefis s.r.l.

Destinazione d'uso:

Dispositivi Medico per infusione e prelievo

Certificazioni ISO:

Ente Notificato TUV Product Service – ISO 13485:2003 - N. Certificato **Q2N 06 11 36403 012** del 02/11/2006

Rif. Ns. Prot.	Responsabile Assicurazione Qualità BENEFIS S.r.l. Il Responsabile Ass. Qualità	pag. 3 di 4
N° _____		Data 30/01/09

Marcatura CE:

CLASSE di APPARTENENZA: II A

Ente Notificato TUV Product Service – N. Certificato [G2 06 11 36403 010](#) del 02/11/2006

Rif. Ns. Prot. N° _____	Responsabile Assicurazione Qualità BENEFIS S.R.L. Il Responsabile Ass. Qualità	pag. 4 di 4 Data 30/01/09
----------------------------	---	------------------------------