

DELTA MED Srl Viadana (MN)		<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 1 di 7
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie		
Dispositivo	Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.		
Classificazione	Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7 UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso		
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.		
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in situ, si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.		
ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA			
PRODOTTO: Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in poliuretano, radiopaco, con o senza valvola d'iniezione latex-free. Il catetere venoso periferico è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso.			
DISPOSITIVO		CODICE / MODELLO	
Catetere due vie in Pur Catetere in poliuretano con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola latex-free, in Pur.		3104022 / NEO DELTA VEN 2 26G 19 MM 3113122 / NEO DELTA VEN 2 24G 19 MM 3123122 / NEO DELTA VEN 2 22G 25 MM 3133122 / NEO DELTA VEN 2 20G 32 MM 3143122 / NEO DELTA VEN 2 18G 45 MM 3153122 / NEO DELTA VEN 2 17G 45 MM 3163122 / NEO DELTA VEN 2 16G 45 MM 3173122 / NEO DELTA VEN 2 14G 45 MM 3183122 / NEO DELTA VEN 2 18G 32 MM.	
Catetere mono via in Pur Catetere in poliuretano senza valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza valvola, in Pur.		3178122 / NEO DELTA VEN 1 14G 45 MM 3179822 / NEO DELTA VEN 1 14G 51 MM 3179922 / NEO DELTA VEN 1 14G 70 MM 3168122 / NEO DELTA VEN 1 16G 45 MM 3169922 / NEO DELTA VEN 1 16G 51 MM 3158122 / NEO DELTA VEN 1 17G 45 MM 3158992 / NEO DELTA VEN 1 17G 51 MM 3188122 / NEO DELTA VEN 1 18G 32 MM 3148122 / NEO DELTA VEN 1 18G 45 MM 3149922 / NEO DELTA VEN 1 18G 51 MM 3138122 / NEO DELTA VEN 1 20G 32 MM 3128122 / NEO DELTA VEN 1 22G 25 MM 3118122 / NEO DELTA VEN 1 24G 19 MM 3108122 / NEO DELTA VEN 1 26G 19 MM.	

<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>		Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 2 di 7
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie		
Dispositivo	<b>Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.</b>		
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <i>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</i> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>		
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.		
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>		

**Segue ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA**

**PRODOTTO:** Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in poliuretano, radiopaco, con o senza valvola d'iniezione latex-free.  
 Il catetere venoso periferico è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso.

DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
<b>Catetere mono via in Pur</b> Catetere in poliuretano <b>senza valvola d'iniezione latex free</b> e senza ali. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via, senza ali, in Pur.	3178522 / NEO DELTA VEN T 14G 45 MM/S
	3179622 / NEO DELTA VEN T 14G 51 MM/S
	3179722 / NEO DELTA VEN T 14G 70 MM/S
	3168522 / NEO DELTA VEN T 16G 45 MM/S
	3169822 / NEO DELTA VEN T 16G 51 MM/S
	3158522 / NEO DELTA VEN T 17G 45 MM/S
	3159822 / NEO DELTA VEN T 17G 51 MM/S
	3188522 / NEO DELTA VEN T 18G 32 MM/S
	3148522 / NEO DELTA VEN T 18G 45 MM/S
	3149822 / NEO DELTA VEN T 18G 51 MM/S
	3138522 / NEO DELTA VEN T 20G 32 MM/S
	3128522 / NEO DELTA VEN T 22G 25 MM/S
	3118522 / NEO DELTA VEN T 24G 19 MM/S
	3108522 / NEO DELTA VEN T 26G 19 MM/S

DELTA MED Srl Viadana (MN)		<u><b>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</b></u>	Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 3 di 7
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie		
Dispositivo	Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.		
Classificazione	Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7 UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso		
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.		
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in situ, si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.		
CARATTERISTICHE FISICHE			
CARATTERISTICA	Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica (CVP), atto a raccordare un accesso venoso periferico con altri dispositivi ad esso collegabili, per la somministrazione continua od intermittente di soluzioni (terapeutiche, idratanti, nutrizionali, a scopo diagnostico) e farmaci, o per il prelievo ematico. MOD.: Neo Delta Ven.		
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	Tubo flessibile rx-opaco a punta aperta (Cannula), destinato ad essere incannulato in un accesso venoso periferico (estremità distale del Catetere). Consente la canalizzazione dei liquidi infusionali, durante la somministrazione (continua od intermittente), o la canalizzazione del sangue, durante il prelievo ematico.		
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato.		
CORPO CATETERE (CATHETER HUB)	Consente l'estrazione della cannula dall'accesso venoso, essendo ad essa solidale Consente, tramite una connessione Luer Lock femmina, sia di fissare e mantenere correttamente posizionamento il catetere, sia di raccordarlo ad un set infusionale per la somministrazione continua od intermittente di liquidi e farmaci, ovvero di raccordarlo ad una siringa per il prelievo ematico. Il colore, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge.		
VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente, senza perforazione, la rapida somministrazione di farmaci.		
COPERCHIO VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente la chiusura del raccordo secondario.		
AGO-MANDRINO	Ago catetere conforme alla norma EN ISO 10555-5. Consente l'introduzione del catetere nell'accesso venoso periferico (venipuntura).		
MANDRINO	Consente l'estrazione dell'ago cannula, essendo ad esso solidale.		
CAMERA DI REFLUSSO	Trasparente e dotata di tappo idrorepellente, consente sia la visualizzazione rapida del ritorno venoso, sia l'impedimento di possibili contaminazioni ematiche esterne.		
CAPSULA COPRIAGO	Consente la protezione dell'ago cannula.		
RACCORDO LUER LOCK MASCHIO CHIUSO	Consente la momentanea sospensione del trattamento, attraverso la chiusura a tenuta dell'estremità prossimale (di accesso) del corpo catetere.		

<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	<b>Data: 01/09/2007 rev. 1</b>
		<b>Emissione: Q.A.</b>
		<b>Pagina 4 di 7</b>

Famiglia	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie</b>
Dispositivo	<b>Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.</b>
Classificazione	<b>Classe II a (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7</b> <b>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</b> <b>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</b> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <b>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</b>
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>

DESCRIZIONE	RIF. EN ISO 10555-5		LUNGHEZZA UTILE CATETERE (MM)	Ø EST. CATETERE (MM)	Ø INT. CATETERE (MM)	PORTATA (ML/MIN)	CARICO ROTTURA MINIMO CATETERE	Ø EST. AGO (MM)
	CODICE COLORE	GAUGE						
Ago Catetere due vie 26G	Viola	26	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Ago Catetere due vie 24G	Giallo	24	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Ago Catetere due vie 22G	Azzurro	22	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Ago Catetere due vie 20G	Rosa	20	32 ±1	1.00	0.75	59	8N	0.7
Ago Catetere due vie 18G	Verde	18	32 ±1	1.30	0.95	103	11N	0.9
			45 ±1			96		
Ago Catetere due vie 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
Ago Catetere due vie 16G	Grigio	16	45 ±1	1.75	1.35	225	16N	1.3
Ago Catetere due vie 14G	Arancio	14	45 ±1	2.00	1.55	290	18N	1.5
Ago Catetere mono via 26G	Viola	26	19 ±1	0.64	0.45	19	5N	0.4
Ago Catetere mono via 24G	Giallo	24	19 ±1	0.74	0.55	29	6N	0.5
Ago Catetere mono via 22G	Azzurro	22	25 ±1	0.90	0.65	42	7N	0.6
Ago Catetere mono via 20G	Rosa	20	32 ±1	1.00	0.75	59	8N	0.7
Ago Catetere mono via 18G	Verde	18	32 ±1	1.30	0.95	103	11N	0.9
			45 ±1			96		
			51 ±1			93		
Ago Catetere mono via 17G	Bianco	17	45 ±1	1.50	1.15	155	13N	1.1
			51 ±1			152		
Ago Catetere mono via 16G	Grigio	16	45 ±1	1.75	1.35	225	16N	1.3
			51 ±1			222		
Ago Catetere mono via 14G	Arancio	14	45 ±1	2.00	1.55	290	18N	1.5
			51 ±1			287		
			70 ±1			280		

**NOTA :** I DATI RELATIVI ALLA TABELLA SOPRA RIPORTATA SONO APPLICABILI ANCHE AI CATETERI MONO VIA SENZA ALI.

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 01/09/2007 rev. 1
		Emissione: Q.A.
		Pagina 5 di 7
Famiglia	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie</b>	
Dispositivo	<b>Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.</b>	
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>	

<b>CONTROLLI FISICO-FUNZIONALI</b>	
<i>PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE</i>	<i>DOPO LA STERILIZZAZIONE</i>
Visivo per campionamento statistico definito da procedura interna (metodo di fabbricazione).	Visivo per campionamento statistico, rif. <b>ISO 2859-1</b> <b>I Livello Generale, Ispezione Normale</b>
Fisico-funzionale per campionamento statistico definito da procedura interna (metodo di fabbricazione)	Fisico-funzionale per campionamento statistico, rif. <b>ISO 2859-1</b> <b>Livello Speciale S3 – Ispezione Ridotta</b>

<b>MATERIALI DI COSTRUZIONE</b>		
COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Catetere intravascolare endovenoso periferico	Poliuretano	PUR
Linea rx-opaca	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee.	BaSO4
Corpo catetere (Catheter Hub)	Polipropilene + Poliossimetilene Copolimero	PP + POM
Valvola	Gomma siliconica	/
Coperchio valvola	Polipropilene	PP
Ago-mandrino	Acciaio AISI 304	INOX
Mandrino	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Capsula copriago	Polietilene Bassa densità	PE BD
Camera di reflusso	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Tappo idrorepellente	Polietilene Alta densità	PE AD
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP

<b>DELTA MED Srl</b> <b>Viadana (MN)</b>		<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>		Data: 01/09/2007 rev. 1 Emissione: Q.A. Pagina 6 di 7
Famiglia	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie</b>			
Dispositivo	<b>Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.</b>			
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>			
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.			
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>			
<b>CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO</b>				
Confezione	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.		
	Secondaria	Scatola in cartoncino di cellulosa, contenente 50pz		
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 10 scatole ovverosia 500pz		
Condizioni di stoccaggio	Lo stoccaggio delle confezioni deve avvenire in ambienti asciutti, al riparo dalle intemperie e dalla luce solare diretta e continuativa, privi di vapori o sostanze tossiche e non soggetti a frequenti sbalzi termici. Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto. Temperatura: compresa tra +7C° e +35C°.			
<b>MODALITÀ DI SMALTIMENTO</b>				
<p>Immediatamente dopo la sua rimozione, l'Ago-mandrino deve essere inserito in apposito contenitore rigido, per lo smaltimento di aghi e taglienti.</p> <p>Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, <i>deve</i> essere smaltito come rifiuto ospedaliero e <i>non può</i> essere inviato all'inceneritore.</p> <p>Le confezioni primarie (<i>blister</i>) <i>non</i> contengono PVC.</p>				
<b>AVVERTENZE</b>				
<p><b>La prevenzione delle infezioni associate all'utilizzo di cateteri intravascolari richiede che durante tutte le fasi previste: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere stesso fino alla sua sostituzione o rimozione, siano adottate e rispettate tecniche e manovre rigorosamente asettiche.</b></p>				

DELTA MED Srl Viadana (MN)	<b><u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u></b>	Data: 01/09/2007 rev. 1
		Emissione: Q.A.
		Pagina 7 di 7
Famiglia	<b>Cateteri I.V. Mono e Due Vie</b>	
Dispositivo	<b>Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.</b>	
Classificazione	<b>Classe II a</b> (Rif. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – <b>Regola 7</b> <i>UMDNS: 10727 – Catheters, Intravenous, Peripheral</i> <i>CND (D.M. 20/02/2007): C0101010102 – Aghi cannula senza valvola d'iniezione</i> <b>C0101010101 – Aghi cannula con valvola d'iniezione</b> <i>COD. CATEG. Rif. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso</i>	
Definizione	<b>Accesso venoso periferico a breve termine.</b> Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica, avente esclusiva funzione di somministrazione, continua od intermittente, di sostanze liquide e farmaci o di prelievo ematico. Tale dispositivo medico è da utilizzarsi in combinazione con un set infusionale ovvero con una siringa di prelievo, senza ago, essendo privo di tappi perforabili.	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine in <i>situ</i> , <b>si raccomanda che il tempo di permanenza in vena del dispositivo sia di 48 - 72 ore al massimo.</b>	

STERILIZZAZIONE	
Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/CO <sub>2</sub> rapporto 10:90
Validazione	Il processo di sterilizzazione è validato in accordo alla norma europea armonizzata EN 550 ed alla norma ISO 11135, nonché alla F.U.I. ed alla F.E.

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)	
<p><u>Premessa:</u></p> <p>Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione di cateterizzazione endovenosa periferica atta a raccordare un vaso con altri dispositivi ad esso collegabili per l'immissione di liquidi e farmaci o per il prelievo ematico, il Catetere possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità relativi al contatto con il materiale (PUR) del Catetere stesso.</p> <p>La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1).</p> <p>Ø <u>Catetere:</u></p> <p>Il materiale utilizzato è conforme ai tests chimici della F.U.I. - Vol. I "Apparati tubolari per la trasfusione di sangue e sue frazioni".</p> <p>I tests di biocompatibilità eseguiti sul Catetere sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.</p> <p>Ø <u>Ago:</u></p> <p>Conforme alla normativa ISO 10555-5 e conforme alla EN ISO 9626 per gli aspetti di pertinenza (superfici lisce e libere da asperità, pulizia), trattandosi di un ago-guida e non di un ago destinato al trasferimento di liquidi/ago ipodermico.</p>	

LA PRESENTE SCHEDA TECNICA HA VALIDITÀ 1 ANNO DALLA DATA DI EMISSIONE.

Luogo e Data di emissione: Viadana (MN) 01 Settembre 2008

**Delta Med s.r.l.**

**Dr. Alessandro Balboni**

*Direttore Generale*