



# INSUPEN

## AGHI PER PENNA DA INSULINA

### SCHEDA TECNICA

Codice CND : A01010102

#### Definizione

- Aghi sterili per penna da insulina.  
Monouso, apirogeni, atossici. In confezione singola autoprotetta.

#### Caratteristiche generali

- Ago a triplice affilatura totalmente robotizzata.
- Siliconatura dell'ago per agevolare la penetrazione nella cute e ridurre la sensazione di dolore per il paziente.
- Trattamento anti-attrito della punta cartuccia per facilitare la foratura del tappo della cartuccia di insulina.
- Sterilizzazione a gas Ossido di Etilene.
- Conformi alla norma EN ISO 11608-2:2000 "Type A").
- Astuccio da 100 aghi dotato di fustella ottica removibile.



#### Indicazioni d'uso

- Terapia insulinica mediante iniezioni sottocutanee.
- Ago corto (6 mm) ideale per pazienti magri o per uso pediatrico.
- Ago 8 mm ideale per pazienti di costituzione normale.
- Ago lungo (12 mm) ideale per pazienti dal tessuto sottocutaneo spesso.



#### 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 11608-2             | Aghi penna                                |
| ➤ UNI EN ISO 6009                | Codifica colori d'identificazione         |
| ➤ UNI EN ISO 9626                | Acciaio inox                              |
| ➤ 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 |

#### Compatibilità

- Compatibili con tutte le penne da insulina presenti in commercio conformi alla norma EN ISO 11608-1:2000 "Type A".



# INSUPEN

## AGHI PER PENNA DA INSULINA

### SCHEDA TECNICA

#### Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Contenitore primario	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Bariletto	Polipropilene	Direttiva 72/2002 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304	Iso 9626
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale q.tà max. 0,25 mg/cm2	Eur. Ph. – U.S.P. vigente
Copri-ago	Politene atossico ad uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Collante	Colla UV - atossica	Direttiva ECC 91/155

<b>Sterile</b>	SI
<b>Presenza di lattice</b>	NO
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
<b>Modalità e durata di conservazione</b>	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.

#### **Processo produttivo**

- Isole integrate ad elevata automazione in CLEAN ROOMS di classe 100.000 (ISO 8).

#### **Controlli qualitativi**

- Controlli qualitativi durante il processo 100% e mediante piani di campionamento secondo norma UNI ISO 2859.





# INSUPEN

## AGHI PER PENNA DA INSULINA

### SCHEDA TECNICA

#### Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Diametro / Lunghezza ago
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
Incarto singolo	Carta medica	F.D.A. (Sez.21-CFR176-170)
Scatola 100 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

#### Assortimento

Vs. Rif.

	CODICE	DENOMINAZIONE	AGO	UNITÀ	IMBALLO
	00 022983 000 000	Sensitive	32Gx6mm	100 pz	1.200 pz
	00 022984 000 000	Sensitive	32Gx8mm	100 pz	1.200 pz
14.03)	00 022989 000 000	* Effective	31Gx6mm	100 pz	1.200 pz
14.02)	00 022990 000 000	* Effective	31Gx8mm	100 pz	1.200 pz
14.02)	00 022987 000 000	* Basic	30Gx8mm	100 pz	1.200 pz
14.01)	00 022988 000 000	* Original	29Gx12mm	100 pz	1.200 pz

\* Con fustella removibile





# INSUPEN

## AGHI PER PENNA DA INSULINA

### SCHEDA TECNICA

#### 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.