

Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 4 RIF. 4.01
CODICE CND: A020102010201

SCHEDA TECNICA
SIRINGA MONOUSO 2,5 ML C/AGO
"ICOPUS 3" LATEX FREE

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

G22 N.12 (0,70X30)cod.9032445

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da una siringa ipodermica dotata di un cono luer 6%, assemblata con ago ipodermico staccabile. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister di carta/ fondo plastico termosaldato sui quattro lati. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti :

- Ago
- Cilindro
- Asta
- Pistone
- Confezione unitaria

• **Ago**

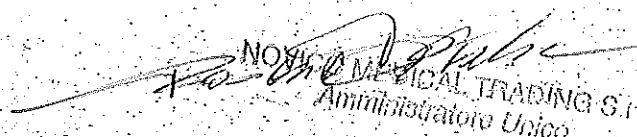
E' composto da un barileto di supporto in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594/2. Il barileto è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009. La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al barileto mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura. Sul barileto viene assemblato un copriago trasparente di polipropilene al fine di preservare la punta della cannula.

• **Cilindro**

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene ed è dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio.

SCT- ICO3-25 rev.0; emessa QA

pagina 1 di 5


NOVICO MEDICAL TRADING S.R.L.
Amministratore Unico

L'interno del cilindro è ricoperto di uno strato sottile di lubrificante siliconico (dimetilpolisilossano in quantità non superiore a $0,25 \text{ mg/cm}^2$). Il cilindro è dotato di fermo di arresto dell'asta per evitare l'involontario distacco dei due componenti.

Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata. La scala graduata è espressa in ml. Suddivisione della scala graduata: 0,10 ml. Colore scala graduata: nero.

- **Asta**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. La testa dell'asta è dimensionata per accoppiarsi perfettamente con la cavità del pistone.

- **Pistone**

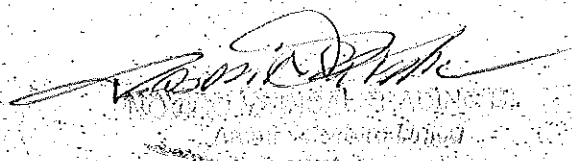
Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria.

- **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister: film PP/PE - Top di carta/lacca. La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile). Il confezionamento è conforme a EN 868-1.

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Bariletto	Polipropilene
Cannula	Acciaio AISI 304
Collanti	Adesivo epossidico



Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Lubrificanti	Silicone
Confezione unitaria	Film PP-PE / carta -lacca

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 7886-1** "STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE"
- **ISO 7864** "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- **ISO 9626** " STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"
- **ISO 6009** " HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION"
- **ISO 594-1/ 594-2** "CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN-ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 7886-1 e ISO 7864
- test di cessione secondo European Pharmacopeia.
- test di pirogenicità secondo European Pharmacopeia.
- residuo EtO secondo European Pharmacopeia (< 10 ppm).

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

- Tenuta cannula in accordo a ISO 7864
- Specifiche metrologiche scala graduata in accordo a ISO 7886-1
- Capacità reale e spazio morto in accordo a ISO 7886-1
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 7886-1

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato tramite esposizione all'ossido di etilene.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

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

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni : nome del prodotto e del produttore; descrizione della capacità e del tipo di ago; tipo di materia prima; dicitura "sterile, atossica ed apirogena" ; istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; simbologia monouso; numero di lotto; data di scadenza, marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Scatola in cartoncino da 100 pezzi.

Etichettatura: nome del prodotto e del produttore; tipologia di prodotto, codice prodotto; numero di lotto, data di scadenza, quantità, istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; simbologie regolamentari, marchio CE.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Cartone di spedizione da 2000 pz.

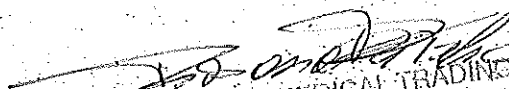
Etichettatura: nome del prodotto e del produttore; tipologia di prodotto, codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, metodo di sterilizzazione; simbologie regolamentari, marchio CE.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità della confezione unitaria.
- Apertura della confezione
- Rotazione del corpo ago sul corpo siringa
- Estrazione del copriago

SCT- ICO3-25 rev.0; emessa QA.

pagina 4 di 5


NOVICO MEDICAL TRADING
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- Utilizzo secondo la destinazione d'uso
- Reinserimento del copriago e gestione del rifiuto
- Non usare con paraldeide; L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di iniettabili per via intramuscolare, endovenosa ; per prelievo di fluidi del corpo umano.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi sono effettuati in accordo al sistema di qualità del fabbricante (EN ISO 13485) approvato da :

- TUV ente notificato 0123, certificato n° G2S 06 07 37875 014
- TUV certificato n° Q4N060737875011

Fabbricante: KD Medical GmbH Hospital Products- Charlottenstrasse,65 – 10117 Berlin (Germany)

Distributore: **Novico Medical Trading srl** –Zona industriale Marino del Tronto (AP).

13. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.

La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi.

Ascoli Piceno, 17/12/2008



NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 4 Ref. 4.02
CODICE CND: A020102010201

SCHEDA TECNICA
SIRINGA MONOUSO 5 ML. C/AGO
"ICOPLUS 3" LATEX FREE

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

G22 N.12 (0,70X30) cod.9052445

G21 N.2 (0,80X40) cod.9052450

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da una siringa ipodermica dotata di un cono luer 6%, assemblata con ago ipodermico staccabile. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister di carta/ fondo plastico termosaldato sui quattro lati. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti :

- Ago
- Cilindro
- Asta
- Pistone
- Confezione unitaria

• **Ago**

E' composto da un bariletti di supporto in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594/2. Il bariletti è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009. La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al bariletti mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura. Sul bariletti viene assemblato un copriago trasparente di polipropilene al fine di preservare la punta della cannula.

• **Cilindro**

SCT- ICO3-5 rev.0; emessa QA

pagina 1 di 5

NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene ed è dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio. L'interno del cilindro è ricoperto di uno strato sottile di lubrificante siliconico (dimetilpolisilossano in quantità non superiore a $0,25 \text{ mg/cm}^2$). Il cilindro è dotato di fermo di arresto dell'asta per evitare l'involontario distacco dei due componenti.

Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata. La scala graduata è espressa in ml. Suddivisione della scala graduata: 0,20 ml. Colore scala graduata: nero.

• **Asta**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. La testa dell'asta è dimensionata per accoppiarsi perfettamente con la cavità del pistone.

• **Pistone**

Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria.

• **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister: film PP/PE – Top di carta/lacca. La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile). Il confezionamento è conforme a EN 868-1.

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Bariletto	Polipropilene
Cannula	Acciaio AISI 304

Collanti	Adesivo epossidico
Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Lubrificanti	Silicone
Confezione unitaria	Film PP-PE / carta -lacca

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 7886-1** "STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE"
- **ISO 7864** "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- **ISO 9626** " STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"
- **ISO 6009** " HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION"
- **ISO 594-1/ 594-2** "CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 7886-1 e ISO 7864
- test di cessione secondo European Pharmacopeia.
- test di pirogenicità secondo European Pharmacopeia.
- residuo EtO secondo European Pharmacopeia (< 10 ppm).

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

- Tenuta cannula in accordo a ISO 7864
- Specifiche metrologiche scala graduata in accordo a ISO 7886-1
- Capacità reale e spazio morto in accordo a ISO 7886-1
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 7886-1

SCT- ICO3-5 rev.0; emessa QA

pagina 3 di 5


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato tramite esposizione all'ossido di etilene.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

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

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma UNI EN 556-1 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni : nome del prodotto e del produttore; descrizione della capacità e del tipo di ago; tipo di materia prima; dicitura "sterile, atossica ed apirogena" ; istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; simbologia monouso; numero di lotto; data di scadenza, marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Scatola in cartoncino da 100 pezzi.

Etichettatura: nome del prodotto e del produttore; tipologia di prodotto, codice prodotto; numero di lotto, data di scadenza, quantità, istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; simbologie regolamentari, marchio CE.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Cartone di spedizione da 1600 pz.

Etichettatura: nome del prodotto e del produttore; tipologia di prodotto, codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, metodo di sterilizzazione; simbologie regolamentari, marchio CE.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità della confezione unitaria.
- Apertura della confezione
- Rotazione del corpo ago sul corpo siringa
- Estrazione del copriago

- Utilizzo secondo la destinazione d'uso.
- Reinserimento del copriago e gestione del rifiuto
- Non usare con paraldeide; L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di iniettabili per via intramuscolare, endovenosa ; per prelievo di fluidi del corpo umano.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi sono effettuati in accordo al sistema di qualità del fabbricante (EN ISO 13485) approvato da :

- TUV ente notificato 0123, certificato n° G2S 06 07 37875 014
- TUV certificato n° Q4N060737875011

Fabbricante: KD Medical GmbH Hospital Products- Charlottenstrasse,65 – 10117 Berlin (Germany)

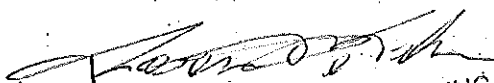
Distributore: **Novico Medical Trading srl** – Zona industriale Marino del Tronto (AP).

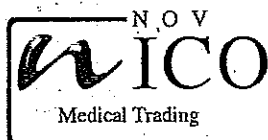
13. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.

La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi.

Ascoli Piceno, 17/12/2008


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 4 Ref. 4.03

A020102010201

SCHEDA TECNICA

SIRINGA MONOUSO 10 ML CONO ECCENTRICO C/AGO

"ICOGAMMA PLUS" LATEX FREE

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

G20 N.1 (0,90X40) cod.7112155, G21 N.2 (0,80X40) cod.7112150, G22 N.12 (0,70X30) cod.7112145, G19 (1,10X40) cod.7112160.

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da una siringa ipodermica dotata di un cono luer 6%, assemblata con ago ipodermico staccabile. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister di carta/ fondo plastico termosaldato sui quattro lati. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti:

- Ago
- Cilindro
- Asta
- Pistone
- Confezione unitaria


• Ago

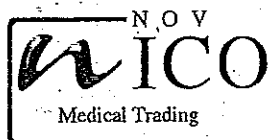
E' composto da un bariletti di supporto in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594/2. Il bariletti è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009. La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al bariletti mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura. Sul bariletti viene assemblato un copriago trasparente di polipropilene al fine di preservare la punta della cannula.

• Cilindro

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene ed è dotato di cono luer eccentrico in accordo agli standard ISO 594-1. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio. L'interno del cilindro è ricoperto di uno strato sottile di lubrificante siliconico SCT-15 rev.0; emessa QA

pagina 1 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

(dimetilpolisilossano in quantità non superiore a $0,25 \text{ mg/cm}^2$). Il cilindro è dotato di fermo di arresto dell'asta per evitare l'involontario distacco dei due componenti.

Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata. La scala graduata è espressa in ml. Suddivisione della scala graduata: 0,20 ml. Colore scala graduata: blu.

- **Asta**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. La testa dell'asta è dimensionata per accoppiarsi perfettamente con la cavità del pistone.

- **Pistone**

Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria.

- **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister: film Nylon/PE - Top di carta/PE. La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile). Essendo adottata una sterilizzazione per irraggiamento, la confezione unitaria risulta completamente ermetica e non permeabile nelle normali condizioni di temperatura/pressione.

Il confezionamento è conforme a EN 868-1.

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular company stamp. The stamp contains the text 'NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.' and 'Amministratore Unico' below it.

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Bariletto	Polipropilene
Cannula	Acciaio AISI 304
Collanti	Adesivo epossidico
Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Lubrificanti	Silicone
Confezione unitaria	Film Nylon-Polietilene / carta -polietilene

Tutti i materiali utilizzati sono conformi alle normative vigenti (D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti; F.U.I X° Ed.; Ph.Eur. IV°Ed, gli inchiostri utilizzati sono atossici in accordo a EN 71).

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

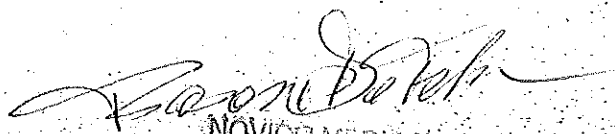
Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- ISO 7886-1 "STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE"
- ISO 7864 "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- ISO 9626 " STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"
- ISO 6009 " HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION"
- ISO 594-1/ 594-2 "CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

SCT-15 rev.0; emessa QA

pagina 3 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 7886-1 e ISO 7864
- test di cessione secondo Phar. Eur. IV° Ed. e F.U.I X° Ed.
- test di tossicità e pirogenicità secondo F.U.I X° Ed.
- test di compatibilità con i farmaci secondo ISO 7886-1

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

Essendo il prodotto sterilizzato a raggi gamma, il prodotto finito risulta esente da qualsiasi residuo di ossido di etilene, epicheloidina o glicole etilenico.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

- Tenuta cannula in accordo a ISO 7864
- Specifiche metrologiche scala graduata in accordo a ISO 7886-1
- Capacità reale e spazio morto in accordo a ISO 7886-1
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 7886-1

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con radiazioni γ del Co^{60} a dosi nominali pari a 25 kGy.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

EN 552:1994 "Sterilization of medical device-validation and routine control of sterilization by irradiation".

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma EN 556 "Sterilization of medical device. Requirements to be labeled sterile".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni: nome del prodotto e del produttore; descrizione della capacità e del tipo di ago; tipo di materia prima; dicitura "sterile, atossica ed apirogena", dicitura "da usarsi una sola volta"; dicitura "gettare dopo l'uso"; istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; numero di lotto; data di scadenza, marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Scatola in cartone da 100 pezzi.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Cartone di spedizione da 400 pz.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità della confezione unitaria.
- Apertura della confezione
- Rotazione del corpo ago sul corpo siringa
- Estrazione del copriago
- Utilizzo secondo la destinazione d'uso
- Reinserimento del copriago e gestione del rifiuto
- Non usare con paraldeide; L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di iniettabili per via intramuscolare, endovenosa ; per prelievo di fluidi del corpo umano.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

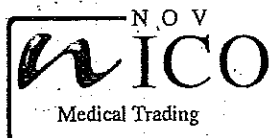
La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi in accettazione, produzione e finali sono effettuati in accordo al ns. sistema di qualità (UNI EN ISO 9001:2000) approvato da:

- IMQ ente notificato 0051, certificato n°020/MDD
- CSI-CERT, certificato n° SQ9713

Fabbricante: Novico S.p.A – Stabilimento produttivo di Ascoli Piceno – Zona industriale Marino del Tronto (AP).

13. PIANO DI CONTROLLO

Per tutte le fasi sotto descritte i piani di campionamento ed i livelli di qualità per le varie tipologie di difettosità, sono descritti in maniera dettagliata in apposite istruzioni di lavoro; le specifiche tecniche di tutti i materiali sono riportate in modo dettagliato nei relativi capitoli tecnici, e fanno riferimento a standard interni e alle principali normative nazionali ed internazionali (norme ISO e Farmacopea



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

Ufficiale). In caso di non conformità ai requisiti stabiliti, il materiale viene identificato e segregato in apposite aree.

Controlli al ricevimento

Tutte le materie prime ed i semilavorati d'acquisto che rientrano nel ciclo produttivo, all'atto del ricevimento vengono sottoposti a collaudo statistico facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

Controlli in produzione

Le prove, controlli e collaudi effettuati in produzione sono di due tipi :

- controlli di processo effettuati dall'operatore macchina
- controlli statistici sul semilavorato al termine di ogni fase produttiva effettuati dal C.Q.

I controlli di processo vengono effettuati con cadenza oraria ed implicano la verifica di

I controlli effettuati in produzione a cura del C.Q. vengono effettuati su singole unità di trasporto del semilavorato, facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

I prodotti avanzano nella fase successiva del processo di produzione solo dopo aver superato con esito positivo i controlli previsti (gli eventuali componenti e/o prodotti non conformi sono marcati e segregati in apposite aree).

Controlli finali

Terminate le fasi di processo produttivo e prima di rilasciare i pezzi finiti, i prodotti Novico vengono verificati al fine di dare evidenza della loro conformità ai requisiti prestabiliti.

Ogni lotto di prodotto finito viene rilasciato in seguito all'effettuazione e alla registrazione dei controlli sui parametri di sterilizzazione (tempo del ciclo, dosimetria). Le modalità di effettuazione dei controlli sono descritte in modo dettagliato in apposite istruzioni di lavoro.

14. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.

La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi.

Ascoli Piceno, 17/12/2008

SCT-15 rev.0; emessa QA

NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

pagina 6 di 6



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 6 Rif. 6.01

Codice cnd A020102010201

SCHEDA TECNICA

SIRINGA TUBERCOLINA MONOUSO 1 ML C/AGO

"ICOGAMMA PLUS" LATEX FREE

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

Schema imballaggio 1: G25(0,50X16) cod.7012530, G26(0,45X12) cod.7012425, G27(0,40X12) cod.7012420

Schema imballaggio2: G25(0,50X16) cod.7012930, G26(0,45X12) cod.7012925, G27(0,40X12) cod.7012920.

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da una siringa ipodermica dotata di un cono luer 6%, assemblata con ago ipodermico staccabile. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister di carta/ fondo plastico termosaldato sui quattro lati. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti:

- Ago
- Cilindro
- Asta
- Pistone
- Confezione unitaria

• Ago

E' composto da un barileto di supporto in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594/2. Il barileto è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009. La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al barileto mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura. Sul barileto viene assemblato un copriago trasparente di polipropilene al fine di preservare la punta della cannula.

• Cilindro

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene ed è dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio.

SCT-07 rev.0; emessa QA

NOVICO MEDICAL TRADING S.R.L.
Amministratore Unico

pagina 1 di 6

L'interno del cilindro è ricoperto di uno strato sottile di lubrificante silconico (dimetilpolisilossano in quantità non superiore a $0,25 \text{ mg/cm}^2$).

Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata. La scala graduata è espressa in ml. Colore scala graduata: nero.

- **Asta**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. La testa dell'asta è dimensionata per accoppiarsi perfettamente con la cavità del pistone. L'asta è pigmentata in colore bianco al fine di permettere una migliore leggibilità in fase di dosaggio.


- **Pistone**

Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria.

- **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister: film Nylon/PE - Top di carta/PE. La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile). Essendo adottata una sterilizzazione per irraggiamento, la confezione unitaria risulta completamente ermetica e non permeabile nelle normali condizioni di temperatura/pressione.

Il confezionamento è conforme a EN 868-1.


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Bariletto	Polipropilene
Coloranti	Masterbatch poliolefinici
Cannula	Acciaio AISI 304
Collanti	Adesivo epossidico
Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Lubrificanti	Silicone
Confezione unitaria	Film Nylon-Polietilene / carta -polietilene

Tutti i materiali utilizzati sono conformi alle normative vigenti (D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti; F.U.I X° Ed.; Ph.Eur. IV°Ed, gli inchiostri utilizzati sono atossici in accordo a EN 71).

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 7886-1** "STERILE HYPODERMIC SYRINGES FOR SINGLE USE"
- **ISO 7864** "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- **ISO 9626** " STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"
- **ISO 6009** " HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION"
- **ISO 594-1/ 594-2** "CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 7886-1 e ISO 7864
- test di cessione secondo Phar. Eur. IV° Ed. e F.U.I X° Ed.

SCT-07 rev.0; emessa QA

pagina 3 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- test di tossicità e pirogenicità secondo F.U.I.X° Ed.

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

Essendo il prodotto sterilizzato a raggi gamma, il prodotto finito risulta esente da qualsiasi residuo di ossido di etilene, epiclordinina o glicole etilenico.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

- Tenuta cannula in accordo a ISO 7864
- Specifiche metrologiche scala graduata in accordo a ISO 7886-1
- Capacità reale e spazio morto in accordo a ISO 7886-1
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 7886-1

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con radiazioni γ del Co ⁶⁰ a dosi nominali pari a 25 kGy.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

EN 552:1994 "Sterilization of medical device-validation and routine control of sterilization by irradiation".

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma EN 556 "Sterilization of medical device. Requirements to be labeled sterile".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni: nome del prodotto e del produttore; descrizione della capacità e del tipo di ago; tipo di materia prima; dicitura "sterile, atossica ed apirogena" dicitura "da usarsi una sola volta"; dicitura "gettare dopo l'uso"; istruzioni d'uso ed avvertenze; metodo di sterilizzazione; numero di lotto; data di scadenza, marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Schema imballaggio 1: Scatola in cartone da 300 pezzi. Schema imballaggio 2: Scatola in cartone da 100 pezzi.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Schema imballaggio 1: Cartone di spedizione da 1200 pz. Schema imballaggio 2: Cartone di spedizione da 1400 pz.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità della confezione unitaria.

SCT-07 rev.0; emessa QA

pagina 4 di 6

NOVICO Medical Trading
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- Apertura della confezione
- Rotazione del corpo ago sul corpo siringa
- Estrazione del copriago
- Aspirazione del farmaco da iniettare
- Espulsione dell'aria residua
- Somministrazione del farmaco
- Reinserimento del copriago e gestione del rifiuto
- Non usare con paraldeide; L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di tubercolina/vaccini.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi in accettazione, produzione e finali sono effettuati in accordo al ns. sistema di qualità (UNI EN ISO 9001:2000) approvato da:

- IMQ ente notificato 0051, certificato n°020/MDD
- CSI-CERT, certificato n° SQ9713.

Fabbricante: Novico S.p.A – Stabilimento produttivo di Ascoli Piceno – Zona industriale Marino del Tronto (AP).

13. PIANO DI CONTROLLO

Per tutte le fasi sotto descritte i piani di campionamento ed i livelli di qualità per le varie tipologie di difettosità, sono descritti in maniera dettagliata in apposite istruzioni di lavoro; le specifiche tecniche di tutti i materiali sono riportate in modo dettagliato nei relativi capitolati tecnici, e fanno riferimento a standard interni e alle principali normative nazionali ed internazionali (norme ISO e Farmacopea Ufficiale). In caso di non conformità ai requisiti stabiliti, il materiale viene identificato e segregato in apposite aree.

Controlli al ricevimento

Tutte le materie prime ed i semilavorati d'acquisto che rientrano nel ciclo produttivo, all'atto del ricevimento vengono sottoposti a collaudo statistico facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

Controlli in produzione

Le prove, controlli e collaudi effettuati in produzione sono di due tipi :

- controlli di processo effettuati dall'operatore macchina

SCT-07 rev.0; emessa QA

pagina 5 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING S.R.L.
Amministratore Unico

- controlli statistici sul semilavorato al termine di ogni fase produttiva effettuati dal C.Q.
- I controlli di processo vengono effettuati con cadenza oraria ed implicano la verifica di
I controlli effettuati in produzione a cura del C.Q. vengono effettuati su singole unità di trasporto del semilavorato, facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".
I prodotti avanzano nella fase successiva del processo di produzione solo dopo aver superato con esito positivo i controlli previsti (gli eventuali componenti e/o prodotti non conformi sono marcati e segregati in apposite aree).

Controlli finali

Terminate le fasi di processo produttivo e prima di rilasciare i pezzi finiti, i prodotti Novico vengono verificati al fine di dare evidenza della loro conformità ai requisiti prestabiliti.
Ogni lotto di prodotto finito viene rilasciato in seguito all'effettuazione e alla registrazione dei controlli sui parametri di sterilizzazione (tempo del ciclo, dosimetria). Le modalità di effettuazione dei controlli sono descritte in modo dettagliato in apposite istruzioni di lavoro.

14. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.
La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi.

Ascoli Piceno, 17/12/2008


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl
CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 8 R.F. NN.
8.01-8.02-8.03-8.04-8.05-8.06-8.07

CODICE CND A010101

SCHEDA TECNICA

AGHI IPODERMICI STERILI MONOUSO - LATEX FREE
"ICOGAMMA PLUS"

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

CODICE	MISURA	CODICE	MISURA
7701065	G18 (1,20X40 mm)	7701061	G19 SHORT (1,10X25 mm)
7701060	G19 (1,10X40 mm)	7701056	G20 SHORT N.1 (0,90X25 mm)
7701055	G20 N.1 (0,90x40 mm)	7701051	G21 SHORT N.2 (0,80X25 mm)
7701050	G21 N.2 (0,80x40 mm)	7701045	G22 N.12 (0,70x30 mm)
7701040	G23 n.14 (0,65x30 mm)	7701037	G23 n.16 (0,60x25 mm)
7701030	G25 (0,50x16 mm)	7701036	G24 (0,55 x 30 mm)
7701025	G26 (0,45x12 mm)	7701020	G27 (0,40x12 mm)
7701021	G27 (0,40x19 mm)	7601015	G28 (0,36x12 mm)
7601010	G29 (0,33x12 mm)	7601005	G30 (0,30x12 mm)

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il prodotto in oggetto è costituito da un ago ipodermico dotato di un cono luer 6%. Il prodotto è confezionato singolarmente in blister di carta/ fondo plastico termosaldato sui quattro lati. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti :

- Bariletto
- Cannula
- Copriago
- Confezione unitaria

• Bariletto

E' composto da un giunto conico in polipropilene dotato di cono luer in accordo agli standard ISO 594-1/ 594-2, può essere assemblato con dispositivi dotati di cono maschio luer e/o luer lock. Il bariletto è pigmentato in accordo al codice colore identificativo del diametro della cannula riportato in ISO 6009.

SCT-24 rev.0; emessa QA

pagina 1 di 6

Novico Medical Trading S.r.l.
Amministratore Unico

• **Cannula**

La cannula dell'ago è prodotta in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al barilello mediante resina epossidica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura (il silicone utilizzato è dimetilpolisilossano in quantità non superiore a 0,25 mg/cm² come previsto dalla F.U. IX ed.) Le specifiche dimensionali e funzionali della cannula sono conformi a ISO 9626.

• **Copriago**

Sul barilello viene assemblato un copriago trasparente di polipropilene al fine di preservare la punta della cannula.

• **Confezione unitaria**

La confezione unitaria è costituita da una confezione in blister: film PP/PE – Top di carta/PE. La confezione unitaria è: singola, sterile, monouso (una volta aperta non si può richiudere), di facile apertura (confezione pelabile). Essendo adottata una sterilizzazione per irraggiamento, la confezione unitaria risulta completamente ermetica e non permeabile nelle normali condizioni di temperatura/pressione.

Il confezionamento è conforme a EN 868-1.

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Copriago	Polipropilene
Barilello	Polipropilene
Cannula	Acciaio AISI 304
Collanti	Adesivo epossidico
Lubrificanti	Silicone
Confezione unitaria	Film PP-Polietilene / carta -polietilene

Tutti i materiali utilizzati sono conformi alle normative vigenti (D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti; F.U.I X° Ed.; Ph.Eur. IV°Ed).

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 7864** "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- **ISO 9626** " STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"
- **ISO 6009** " HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE - COLOUR CODING FOR IDENTIFICATION"
- **ISO 594-1/ 594-2** "CONICAL FITTINGS WITH A 6% (LUER) TAPER FOR SYRINGES, NEEDLES AND CERTAIN OTHER MEDICAL EQUIPMENT"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 7864
- test di tossicità e pirogenicità secondo F.U.I X° Ed.
- test di compatibilità con i farmaci secondo ISO 7886-1

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

Essendo il prodotto sterilizzato a raggi gamma, il prodotto finito risulta esente da qualsiasi residuo di ossido di etilene, epiclorigina o glicole etilenico.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

- Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

Tipo cannula	Spessore parete (mm)	Tipo di parete
G 18	0.195 / 0.080	Sottile
G 19	0.175 / 0.090	Sottile
G20 N.1	0.145 max	Extra sottile
G21 N.2	0.100 / 0.140	Sottile
G22 N.12	0.120/ 0.145	Sottile
G23 N.14	0.145 max	Extra sottile
G23 N.16	0.135 / 0.110	Sottile



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

G24	0.135 / 0.110	Sottile
G25	0.120 max	Sottile
G26	0.120 / 0.075	Normale
G27	0.120 / 0.080	Normale
G27 x 19mm	0.120 / 0.080	Normale
G28	0.120 / 0.080	Normale
G29	0.110 / 0.065	Normale
G30	0.095 / 0.070	Normale

- Tenuta cannula in accordo a ISO 7864
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 594-1/594-2

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con radiazioni γ del Co ⁶⁰ a dosi nominali pari a 25 kGy.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

EN 552:1994 "Sterilization of medical device-validation and routine control of sterilization by irradiation".

Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma EN 556 "Sterilization of medical device. Requirements to be labeled sterile".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

7. CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul confezionamento unitario vengono riportate le seguenti informazioni : nome del prodotto e del produttore; descrizione del tipo di ago; dicitura "sterile, atossico ed apirogeno" dicitura "da usarsi una sola volta"; metodo di sterilizzazione; numero di lotto; data di scadenza, marchio CE.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Scatola in cartone da 100 pezzi.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, istruzioni per l'uso ed avvertenze, indicatore di sterilizzazione.

9. IMBALLAGGIO FINALE

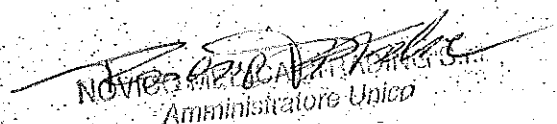
Cartone di spedizione da 8400 pz.(da G18 a G27) – 5600PZ (per G28-29-30)

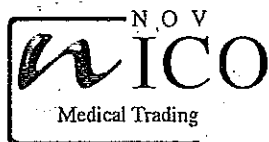
Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

10. MODALITA' D'USO

SCT-24 rev.0; emessa QA

pagina 4 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING SRL
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- Prima di utilizzare il prodotto verificare l'integrità della confezione unitaria.
- Apertura della confezione
- Assemblaggio tramite rotazione del corpo ago sul cono del dispositivo con cui si utilizza il prodotto
- Estrazione del copriago
- Utilizzo secondo la destinazione d'uso
- Reinserimento del copriago e gestione del rifiuto
- Non usare con paraldeide; L'uso del prodotto da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di iniettabili per via intramuscolare, endovenosa ; per prelievo di fluidi del corpo umano.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi in accettazione, produzione e finali sono effettuati in accordo al ns. sistema di qualità (UNI EN ISO 9001:2000) approvato da:

- IMQ ente notificato 0051, certificato n°020/MDD
- CSI-CERT, certificato n° SQ9713

Fabbricante: Novico S.p.A – Stabilimento produttivo di Ascoli Piceno – Zona industriale Marino del Tronto (AP).

13. PIANO DI CONTROLLO

Per tutte le fasi sotto descritte i piani di campionamento ed i livelli di qualità per le varie tipologie di difettosità, sono descritti in maniera dettagliata in apposite istruzioni di lavoro; le specifiche tecniche di tutti i materiali sono riportate in modo dettagliato nei relativi capitoli tecnici, e fanno riferimento a standard interni e alle principali normative nazionali ed internazionali (norme ISO e Farmacopea Ufficiale). In caso di non conformità ai requisiti stabiliti, il materiale viene identificato e segregato in apposite aree.

Controlli al ricevimento

Tutte le materie prime ed i semilavorati d'acquisto, che rientrano nel ciclo produttivo, all'atto del ricevimento vengono sottoposti a collaudo statistico facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della SCT-24 rev.0; emessa QA

pagina 5 di 6



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

qualità".

Controlli in produzione

Le prove, controlli e collaudi effettuati in produzione sono di due tipi :

- controlli di processo effettuati dall'operatore macchina
- controlli statistici sul semilavorato al termine di ogni fase produttiva effettuati dal C.Q.

I controlli di processo vengono effettuati con cadenza oraria ed implicano la verifica di

I controlli effettuati in produzione a cura del C.Q. vengono effettuati su singole unità di trasporto del semilavorato, facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

Test dinamometrici di affilatura e penetrazione ago vengono effettuati sulla cannula affilata e sul prodotto ago finito.

I prodotti avanzano nella fase successiva del processo di produzione solo dopo aver superato con esito positivo i controlli previsti (gli eventuali componenti e/o prodotti non conformi sono marcati e segregati in apposite aree).

Controlli finali

Terminate le fasi di processo produttivo e prima di rilasciare i pezzi finiti, i prodotti Novico vengono verificati al fine di dare evidenza della loro conformità ai requisiti prestabiliti.

Ogni lotto di prodotto finito viene rilasciato in seguito all'effettuazione e alla registrazione dei controlli sui parametri di sterilizzazione (tempo del ciclo, dosimetria). Le modalità di effettuazione dei controlli sono descritte in modo dettagliato in apposite istruzioni di lavoro.

14. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

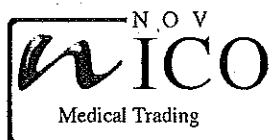
Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.

La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi,

Ascoli Piceno, 17/12/2008

SCT-24 rev.0; emessa QA

pagina 6 di 6



Novico Medical Trading srl
CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

WITTO N. 10 Ref. NN. 10.1 - 10.2 - 10.3 - 10.4
Codice CND: A010102

SCHEMA TECNICA
AGHI EPICRANICI A FARFALLA STERILI MONOUSO "ICOFLY"
COD. 80020

Ditta offerente: Novico Medical Trading srl – Zona Industriale Marino del Tronto, 63046- Ascoli Piceno.
Ditta produttrice: KD Medical GmbH – Stabilimento produttivo: Berlino (D).

CODICI PRODOTTI

CODICE	TIPOLOGIA E MISURA AGO	CODICE	TIPOLOGIA E MISURA AGO
8002065	G18 (1,20x20)	8002029	G25 short (0,50x10)
8002060	G19 (1,10x20)	8002028	G25short(0,50x10) Tubo60cm
8002055	G20 (0,90x20)	8002027	G25short(0,50x10) Tubo90cm
8002050	G21 (0,80x20)	8002023	G27 (0,40x20) Tubo90cm
8002045	G22 (0,70x20)	8002022	G27 (0,40x20) Tubo60cm
8002040	G23 (0,60x20)	8002021	G27 short (0,40x10)
8002032	G25 (0,50x20) Tubo 90cm	8002020	G27 (0,40x20)
8002031	G25 (0,50x10) Tubo 60cm	8002019	G27 short (0,40x10) Tubo60cm
8002030	G25 (0,50x20)	8002018	G27 short (0,40x10) Tubo90cm

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Il dispositivo ago epicranico "ICOFLY" è prodotto per la somministrazione di soluzioni perfusionali per via endovenosa.

Il dispositivo è costituito da:

- Confezione: blister pelabile
- Ago
- Copriago

NOVICO MEDICAL TRADING S.R.L.
[Signature]



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- Farfalla
- Tubo
- Raccordo conico luer lock
- Cappuccio per raccordo conico

♦ Confezione:

Il confezionamento primario del singolo dispositivo è costituito da un film termoformato di accoppiato nylon / polietilene saldato ad un top carta / polietilene/lacca ove sono riportati : descrizione prodotto (in lingua italiana, inglese, francese, spagnola), simbologie sterile EO e monouso, marchio CE, dati variabili (n°lotto, tipologia ago, data di produzione, data di scadenza).

♦ Ago:

La cannula in acciaio AISI 304 è dotata di triplice affilatura (punta indolore), la sua superficie esterna è lubrificata con olio di silicone di grado medicale in quantità conforme a quanto riportato in Ph. Eur. IV°Ed. Le specifiche dimensionali e funzionali della cannula sono conformi a Normativa ISO 9626. La cannula è saldata al supporto a farfalla tramite colla epossidica

♦ Copriago:

Il copriago prodotto in polietilene LD trasparente, atossico ed apirogeno è assemblato al barileto dell'ago epicranico a farfalla in modo tale da proteggere la punta della cannula.

♦ Supporto con alette (farfalla):

Il supporto prodotto in PVC atossico è pigmentato secondo i codici colorazione riportati in Normativa ISO 6009.

La farfalla presenta alette molto flessibili dotate di zigrinatura antiscivolo.

♦ Tubo:

Il tubo fabbricato in PVC atossico trasparente è flessibile e morbido; può avere una lunghezza di 300 (lunghezza standard a volume controllato pari a 0.48ml), 600 oppure 900mm; il suo diametro interno è pari a 1.28mm ,quello esterno 2.4mm e lo spessore di parete a 0.50mm.

Il tubo risulta saldato al supporto farfalla ad al raccordo conico tramite l'utilizzo di cicloesanone.

♦ Raccordo conico di tipo Luer Lock :

Il raccordo conico fabbricato in ABS trasparente, è dotato di una conicità luer del 6% in modo da poter essere assemblato con un adeguato raccordo luer maschio.

Il raccordo conico risulta conforme alla Normativa ISO 594-1 / 594-2.

♦ Cappuccio per raccordo:

Il cappuccio in polipropilene, ha la funzione di impedire la contaminazione del dispositivo nel caso in cui si presenti l'esigenza di scollegarlo temporaneamente durante l'utilizzo.

DESCRIZIONE COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Copriago	Polietilene LD
Cannula	Acciaio AISI 304
Raccordo conico luer lock	ABS
Tubo	PVC
Supporto per alette	PVC

NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.

Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl
CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

Cappuccio per raccordo	Polietilene
Collanti	Adesivo epossidico
Lubrificanti	Olio di silicone
Confezione unitaria	Film nylon / polietilene ;top carta /polietilene/lacca
Coloranti	Masterbatch atossico

SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

* Specifiche generali del prodotto finito:

Il prodotto ago epicranico ICOFLY è progettato e costruito in conformità alle seguenti Normative vigenti:

- ISO 7864: "Sterile hypodermic needles for single use"
- ISO 9626: "Stainless steel needle tubing for manufacture of medical device"
- ISO 6009: "Hypodermic needles for single use- colour coding for identification"
- ISO 594-1/ 594-2 "Conical fittings with a 6% (luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment"
- Farmacopea Europea : quantità di lubrificante concessa.

Il prodotto finito è latex free.

Il prodotto è sterilizzato ad Ossido di etilene

* Specifiche tecniche del prodotto

- Specifiche dimensionali della cannula in accordo alla Normativa ISO9626:

CANNULA				
GOUGE	DIAMETRO ESTERNO (mm)	DIAMETRO INTERNO minimo(mm)	PARETE (mm)	LUNGEZZA (mm)
G18	1.200- 1.300	0.910	sottile	18.5 - 20.50
G19	1.030- 1.100	0.750	sottile	18.5 - 20.50
G20	0.860- 0.920	0.635	sottile	18.5 - 20.50
G21	0.800 -0.830	0.547	sottile	18.5 - 20.50
G22	0.698 -0.730	0.440	sottile	18.5 - 20.50
G23	0.600 -0.673	0.370	sottile	18.5 - 20.50
G25	0.500 -0.530	0.292	sottile	18.5 - 20.50
G27	0.400 -0.420	0.241	sottile	18.5 - 20.50

- Tenuta cannula in accordo con la Normativa ISO 7864

STERILIZZAZIONE

Il prodotto è sterilizzato ad ossido di etilene ed è conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente (quantità di gas residui inferiore a 10 ppm).

NOVICO MEDICAL TRADING SRL
[Signature]



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

Periodo di commercializzazione del prodotto: 60 mesi dalla data di sterilizzazione.

ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nelle norme UNI EN 1041 e UNI EN 980.

CONFEZIONAMENTO UNITARIO

Sul blister sono riportati i seguenti dati:

- denominazione commerciale prodotto
- descrizione del prodotto
- produttore
- distributore
- simbologie sterile e monouso
- marchio CE 0123
- misura ago
- n° lotto
- data produzione
- data di scadenza

IMBALLAGGIO SECONDARIO

Astuccio in carta da 100 pezzi.

Etichettatura: tipologia prodotto, marchio CE, codice di riferimento, lunghezza del tubo, data di produzione, data di scadenza, n° lotto, simbologia monouso e sterile EO, condizioni di stoccaggio, quantità.

IMBALLAGGIO FINALE

Cartone di tipo ondulato contenente 2000 pezzi.

Etichettatura: descrizione prodotto, tipologia ago, n° lotto, data di produzione e data di scadenza, simbologie di monouso, sterile EO, temperatura di stoccaggio, marchio CE, produttore, distributore.

MODALITA' D'USO

- Assicurarsi che la confezione unitaria sia ermeticamente chiusa.
- Aprire la confezione
- Prendere il dispositivo medico
- Sfilare la fascetta di contenimento
- Innestare il raccordo conico dell'ago epicranico sul raccordo conico maschio di un adeguato set per infusione
- Sfilare il copriago
- Riempire la linea di deflusso con la soluzione perfusionale, facendo attenzione che non vi rimangano bolle d'aria residue

NOVICO MEDICAL TRADING
Rappresentante Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

- Inserire l'ago in vena in modo tale che il piano delle alette sia parallelo alla superficie corporea
- Fissare il supporto con alette alla superficie corporea tramite adeguata benda adesiva
- Aprire il regolatore di flusso del dispositivo collegato all'ago epicranico
- A somministrazione avvenuta gettare il dispositivo nell'apposito contenitore.

DESTINAZIONE D'USO

- infusione endovenosa.

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42/CEE.

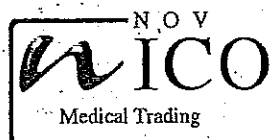
Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42/CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi sono effettuati in accordo al sistema di qualità del produttore (UNI EN ISO 9001:2000) approvato da :

- TUV ente notificato 0123, certificato n° G2040937875009
- TUV - certificato n° Q2Z030837875008

Ascoli Piceno 17/12/2008


NOVICO MEDICAL TRADING
Amministratore Unico



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

LOTTO N. 12 RF, NN 12.01 - 12.02

CODICE CND: A020102010201

SCHEDA TECNICA

SIRINGA INSULINA MONOUSO 0,5 ML 100UI C/AGO - INKJET

"NUOVA ICOPIUMA SPAZIO NULLO" LATEX FREE

DITTA OFFERENTE: Novico Medical Trading srl – zona ind.le Marino del Tronto – Ascoli Piceno.

1. CODICI PRODOTTO

Disponibile nelle misure:

Schema imballaggio 1: G29 (0,33X12) cod. 7000700 - G30 (0,30X8) Cod. 7000705.

Schema imballaggio 2: G29 (0,33X12) cod. 7000690 - G30 (0,30X8) Cod. 7000695.

2. DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

Le siringhe in oggetto risultano di tipo autocontenuto, garantiscono cioè la sterilità del loro interno fino all'apertura dei sigilli di garanzia, e non hanno quindi bisogno di una confezione primaria. Ciò si ottiene mediante l'applicazione di un particolare copriago e di un protettore sull'asta unitamente a dei sigilli di garanzia (punto di saldatura per punzonatura a caldo).

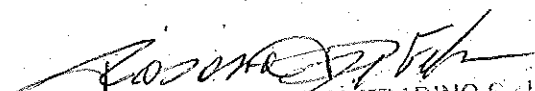
La rintracciabilità del prodotto è espressa tramite apposizione dei dati con sistema Inkjet sulla parte piana superiore del protettore asta.

La cannula dell'ago è direttamente integrata nel cono del cilindro e saldata tramite resina acrilica, in tal modo si ottiene una siringa "Spazio nullo" nella quale lo "spazio morto" (che è rappresentato dal volume di liquido residuo che rimane all'interno della siringa dopo l'iniezione) è ridotto al minimo, permettendo così la massima precisione nel dosaggio dell'eluato. Il prodotto è monouso. La vita utile del prodotto è pari ad anni cinque dalla data di fabbricazione.

Il prodotto si compone delle seguenti parti :

- Ago
- Copriago
- Cilindro
- Asta
- Pistone
- Protettore asta

- Ago


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

SCT-43 rev.0; emessa QA

pagina 1 di 6

E' composto da una cannula in acciaio inossidabile AISI 304. La cannula è saldata al cilindro mediante resina acrilica. La cannula presenta triplice affilatura al fine di ottenere una iniezione indolore. La superficie esterna della cannula è lubrificata con olio di silicone di grado medicale tramite un processo esclusivo di siliconatura.

- **Copriago**

E' prodotto in polipropilene pigmentato in accordo con il codice colore relativo alla concentrazione di insulina. Il copriago è fissato alla siringa con un punto di saldatura a caldo in modo da offrire un sigillo di garanzia.

- **Cilindro**

Il cilindro è ottenuto per stampaggio ad iniezione di polipropilene. Il cono è realizzato in modo da contenere perfettamente la cannula e creare quindi una siringa del tipo "Spazio nullo" a totale espulsione dell'eluato. Il cilindro presenta alta trasparenza al fine di ottenere un agevole dosaggio. L'interno del cilindro è ricoperto di uno strato sottile di lubrificante siliconico (dimetilpolisilossano in quantità non superiore a $0,25 \text{ mg/cm}^2$).

Sulla superficie esterna del cilindro è riportata la scala graduata. La scala graduata è espressa in unità di insulina, la capacità nominale è espressa in ml. Per la tipologia 100 U.I la scala graduata è riportata in nero.

- **Asta**

L'asta è ottenuta per stampaggio ad iniezione di polipropilene. La testa dell'asta è dimensionata per accoppiarsi perfettamente con la cavità del pistone. L'asta è pigmentata in colore bianco al fine di permettere una migliore leggibilità in fase di dosaggio.

- **Pistone**

Il pistone è ottenuto per stampaggio di elastomero sintetico, risulta per cui di tipologia "Latex free". Il pistone viene saldamente applicato sull'asta, in modo da garantire, durante l'uso della siringa, la tenuta fluido/aria.

- **Protettore asta**

Il protettore è ottenuto per stampaggio di polietilene. Il protettore viene applicato sull'estremità inferiore del cilindro. Sull'interfaccia cilindro-protettore viene applicata un punto di saldatura come sigillo di garanzia. Sul protettore viene riportato tramite stampa Inkjet il n°lotto.

3. DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	MATERIA PRIMA
Cilindro	Polipropilene
Asta	Polipropilene
Copriago	Polipropilene
Protettore-asta	Polietilene
Coloranti	Masterbatch poliolefinici
Cannula	Acciaio AISI 304
Collanti	Adesivo acrilico U.V.
Graduazione	Inchiostro
Pistone	Elastomero sintetico latex free
Lubrificanti	Silicone

Tutti i materiali utilizzati sono conformi alle normative vigenti (D.M. 21/03/73 e successivi aggiornamenti; F.U.I X° Ed.; Ph.Eur. IV°Ed, gli inchiostri utilizzati sono atossici in accordo a EN 71).

4. SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

4.1 Specifiche generali del prodotto finito

Il prodotto in oggetto è progettato e costruito in conformità alle seguenti normative settoriali:

- **ISO 8537** "STERILE SINGLE-USE SYRINGES, WITH OR WITHOUT NEEDLE, FOR INSULIN"
- **ISO 7864** "STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE"
- **ISO 9626** "STAINLESS STEEL NEEDLE TUBING FOR MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE"

Il prodotto finito risulta inoltre conforme alle seguenti normative:

- biocompatibilità secondo le linee guida della norma EN ISO 10993
- test di cessione secondo ISO 8537 e ISO 7864
- test di cessione secondo Phar. Eur. IV° Ed. e F.U.I.X° Ed.
- test di tossicità e pirogenicità secondo F.U.I.X° Ed.

Il prodotto finito è latex-free e PVC-free.

Essendo il prodotto sterilizzato a raggi gamma, il prodotto finito risulta esente da qualsiasi residuo di ossido di etilene, epiclorigina o glicole etilenico.

4.2 Specifiche tecniche del prodotto

Specifiche dimensionali della cannula in accordo a ISO 9626

- Tenuta cannula – cilindro in accordo a ISO 8537
- Specifiche metrologiche scala graduata in accordo a ISO 8537
- Capacità reale e spazio morto in accordo a ISO 8537
- Tenuta idraulica sotto vuoto e sotto pressione in accordo a ISO 8537

5. STERILIZZAZIONE

Il prodotto viene sterilizzato con radiazioni γ del Co ⁶⁰ a dosi nominali pari a 25 kGy.

L'intero processo di sterilizzazione è convalidato e monitorato in accordo alla norma

EN 552:1994 "Sterilization of medical device-validation and routine control of sterilization by irradiation". Il prodotto sterilizzato è conforme ai requisiti definiti nella norma EN 556 "Sterilization of medical device. Requirements to be labeled sterile".

6. ETICHETTATURA

L'etichettatura è conforme ai requisiti specificati nella norma EN 1041 e UNI EN 980.

Su ogni singolo pezzo viene riportato il numero di lotto di fabbricazione.

7. IMBALLAGGIO PRIMARIO

Busta in PE da 10 pezzi dotata di pre-tagli di apertura.

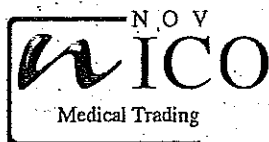
Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, modalità d'uso, avvertenze, simbologie regolamentari.

8. IMBALLAGGIO SECONDARIO

Schema imballaggio 1: Astuccio in cartone da 100 pezzi (10 buste).

Schema imballaggio 2: Scatola in cartone da 700 pezzi (70 buste).

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie



Novico Medical Trading srl

CE 0051 (IMQ)

Cap. Int. Versato € 25.500,00 - Reg. delle impr. di Ascoli Piceno n° 78926/1997 - R.E.A. di Ascoli Piceno n° 157276 - Cod. Fisc. 00938450525 - P. IVA 01581580444

regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

9. IMBALLAGGIO FINALE

Schema imballaggio 1: Cartone di spedizione da 3600 pz.

Schema imballaggio 2: Cartone di spedizione da 2800 pz.

Etichettatura: tipologia di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, quantità, simbologie regolamentari, indicatore di sterilizzazione.

10. MODALITA' D'USO

- Prima di utilizzare la siringa verificare l'integrità dei sigilli di garanzia.
- Per utilizzare la siringa, prima togliere il tappo ruotando sino alla rottura del sigillo, poi liberare l'ago ruotando il cappuccio copriago;
- Evitare di toccare l'ago;
- Ora la siringa è pronta per l'uso
- Non usare con paraldeide;
- L'uso della siringa da parte di più utilizzatori costituisce rischio di infezioni;
- La sterilità dell'interno della siringa è garantita sino a quando i sigilli rimangono integri.
- da utilizzare solo con insulina 100UI.
- Smaltimento: Il materiale dopo l'uso è da considerarsi come rifiuto speciale non pericoloso smaltibile in discariche di II° categoria tipo B.

11. DESTINAZIONE D'USO

- somministrazione di insulina 100UI /ml.

12. CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto è un dispositivo medico di classe IIA in accordo alla direttiva 93/42CEE.

Il prodotto finito è conforme ai requisiti essenziali in accordo alla direttiva 93/42 CEE.

La progettazione, produzione ed i controlli qualitativi in accettazione, produzione e finali sono effettuati in accordo al ns. sistema di qualità (UNI EN ISO 9001:2000) approvato da:

- IMQ ente notificato-0051, certificato n°020/MDD
- CSI-CERT, certificato n° SQ9713

Fabbricante: Novico S.p.A – Stabilimento produttivo di Ascoli Piceno – Zona industriale Marino del Tronto (AP).

13. PIANO DI CONTROLLO

Per tutte le fasi sotto descritte i piani di campionamento ed i livelli di qualità per le varie tipologie di difettosità, sono descritti in maniera dettagliata in apposite istruzioni di lavoro; le specifiche tecniche di tutti i materiali sono riportate in modo dettagliato nei relativi capitoli tecnici, e fanno SCT-43 rev.0; emessa QA

pagina 5 di 6


NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico

riferimento a standard interni e alle principali normative nazionali ed internazionali (norme ISO e Farmacopea Ufficiale). In caso di non conformità ai requisiti stabiliti, il materiale viene identificato e segregato in apposite aree.

Controlli al ricevimento

Tutte le materie prime ed i semilavorati d'acquisto che rientrano nel ciclo produttivo, all'atto del ricevimento vengono sottoposti a collaudo statistico facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

Controlli in produzione

Le prove, controlli e collaudi effettuati in produzione sono di due tipi :

- controlli di processo effettuati dall'operatore macchina
- controlli statistici sul semilavorato al termine di ogni fase produttiva effettuati dal C.Q.

I controlli di processo vengono effettuati con cadenza oraria ed implicano la verifica di

I controlli effettuati in produzione a cura del C.Q. vengono effettuati su singole unità di trasporto del semilavorato, facendo riferimento alle metodologie di campionamento e collaudo descritte nella norma ISO 2859-1 "Metodi statistici per il controllo della qualità".

I prodotti avanzano nella fase successiva del processo di produzione solo dopo aver superato con esito positivo i controlli previsti (gli eventuali componenti e/o prodotti non conformi sono marcati e segregati in apposite aree).

Controlli finali

Terminate le fasi di processo produttivo e prima di rilasciare i pezzi finiti, i prodotti Novico vengono verificati al fine di dare evidenza della loro conformità ai requisiti prestabiliti.

Ogni lotto di prodotto finito viene rilasciato in seguito all'effettuazione e alla registrazione dei controlli sui parametri di sterilizzazione (tempo del ciclo, dosimetria). Le modalità di effettuazione dei controlli sono descritte in modo dettagliato in apposite istruzioni di lavoro.

14. SPECIFICHE DI SPEDIZIONE

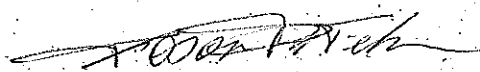
Ogni d.d.t specifica : codice prodotto, descrizione, n° di lotto, data di scadenza, relative quantità.

La scadenza del prodotto è fissata in anni cinque dalla data di produzione, i prodotti al momento della consegna avranno almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità, che corrispondono ad almeno 3 anni e 9 mesi.

Ascoli Piceno, 17/12/2008

SCT-43 rev.0; emessa QA

pagina 6 di 6



NOVICO MEDICAL TRADING S.r.l.
Amministratore Unico