



* LOTTO 17

AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE

AGO SPINALE QUINCKE STERILE SCHEDA TECNICA

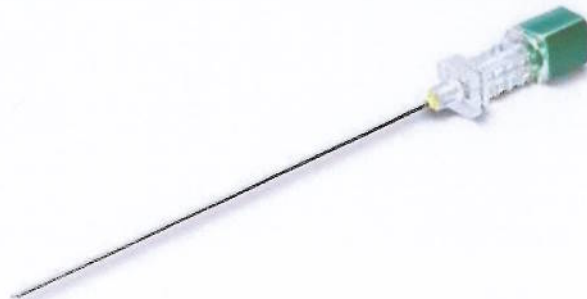
Definizione

Codice CND : A01030101

- Ago spinale con punta atraumatica Quincke per garantire la chiusura immediata del punto di iniezione e ridurre la perdita di L.C.R. (liquido cefalo rachidiano). Sterile monouso, apirogeno, atossico.

Caratteristiche generali

- Parete ultra-sottile.
- Affilatura atraumatica tipo Quincke.
- Cono luer Lock trasparente a conformazione anatomica.
- Con Mandrino.
- Blister singolo "Peel Pack".
- Codice colore internazionale.



CE
0373



Indicazioni d'uso

- Punture spinali sottodurali, toraciche inferiori e lombari.

Dispositivo medico secondo direttiva CEE 93/42
Attuazione con D.L. n°46 del 24-02-97

Classe II A

Conformità

- UNI EN 20594-1 Attacchi conici Luer 6%
- ISO 9626 Aghi e tubi per strumenti medici
- ISO 6009 Codifica colori d'identificazione
- ISO 2859 Piani di campionamento
- EN 550 Sterilizzazione
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2000
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

ARTSANA



AGO SPINALE QUINCKE STERILE SCHEDA TECNICA

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Cono dell'ago	Policarbonato atossico ad uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Cono del mandrino	Polipropilene atossico ad uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Copriago	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 2002/72 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 9626
Mandrino	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 9626
Colorante		D.M. 21-03-73 e successive modifiche

Sterile	SI
Presenza di lattice	NO
Validità	5 anni dalla data di produzione in confezione integra
Modalità e durata di conservazione	Conservare in un luogo fresco ed asciutto lontano da sostanze chimiche

Metodo di sterilizzazione del prodotto

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN 550

Biocompatibilità

- Test di reattività cutanea-Tossicità sistematica acuta-Sensibilizzazione allergica- citotossicità- Emocompatibilità eseguiti in conformità alla norma ISO 10993

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente



AGO SPINALE QUINCKE STERILE SCHEDA TECNICA

Processo produttivo

- Impianti dedicati semi-automatici operanti in CLEAN ROOMS di classe 100.000. (ISO 8)

Controlli qualitativi

- Controlli qualitativi in process 100% e mediante piani di campionamento secondo norma ISO 2859

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Fabbricante
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

Materiale di confezionamento

Componente	Materiale	Conformità
Blister singolo	Carta medica	F.D.A(sez.21-CFR176-170)
	Vaschetta termoformata in PVC	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.



AGO SPINALE QUINCKE STERILE SCHEDA TECNICA

Fabbricante

- Artsana S.p.A Grandate (Como) Italy

Assortimento

CODICE	COLORE	GAUGE	MM.	UNITA'	IMBALLO	Vs. Rif.
03 044030 000 000 *	Rosa	18x3	1,20x75	30 pz.	600 pz.	17.01)
03 044031 000 000 *	Rosa	18x3 1/2"	1,20x90	30 pz.	600 pz.	17.05)
03 044033 000 000 *	Crema	19x3 1/2"	1,10x90	30 pz.	600 pz.	17.06)
03 044034 000 000 *	Giallo	20x3"	0,90x75	30 pz.	600 pz.	17.02)
03 044035 000 000 *	Giallo	20x3 1/2"	0,90x90	30 pz.	600 pz.	17.07)
03 044039 400 000	Verde	21x3 1/2"	0,80x90	30 pz.	600 pz.	
03 044036 000 000 *	Nero	22x3"	0,70x75	30 pz.	600 pz.	17.03)
03 044036 100 000	Nero	22x1 1/2"	0,70x40	30 pz.	600 pz.	
03 044036 400 000 *	Nero	22x3 1/2"	0,70x90	30 pz.	600 pz.	17.08)
03 044037 000 000	Blu chiaro	23x3"	0,60x75	30 pz.	600 pz.	
03 044037 400 000	Blu chiaro	23x3 1/2"	0,60x90	30 pz.	600 pz.	
03 044038 300 000 *	Arancio	25x3"	0,50x75	30 pz.	600 pz.	17.04)
03 044038 400 000 *	Arancio	25x3 1/2"	0,50x90	30 pz.	600 pz.	17.09)
03 044039 900 000	Nocciola	26x3 1/2"	0,45x90	30 pz.	600 pz.	
03 044041 400 000	Grigio	27x3 1/2"	0,40x90	30 pz.	600 pz.	
03 044094 250 200 (**)	Arancio	25x3 1/2"	0,50x90	30 pz.	600 pz.	

(**) con ago introduttore

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.

