

SCHEMA TECNICA COMMERCIALE

AGHI IPODERMICI

MICROTIP ULTRA



Nome Commerciale: *MicroTip Ultra*

Destinazione d'uso: *ago ipodermici monouso con luer dal 18 al 30 G – destinati all'uso parenterale ed al prelievo (dispositivo invasivo, chirurgico e di breve termine)*

CND: *Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici – D.M. 20/02/2007: A010101*

Descrizione : *ago atossico ed apirogeno composto da:
ago atraumatico in acciaio inox tipo 304 con triplice affilatura lubrificato con olio di silicone in quantità inferiore a 0,25 mg
cono luer in polipropilene
collante biocompatibile
cappuccio di protezione dell'ago in polipropilene*

Metodo di sterilizzazione: *Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EtO)
Quantità residua di gas secondo le normative vigenti
Validità sterilizzazione 3 o 5 anni*

Latex free: *l'ago è totalmente privo di lattice eliminando completamente il rischio di reazioni allergiche al lattice*

PVC free: *l'ago è totalmente privo di PVC eliminando il rischio di contaminazione da ftalati*

Confezionamento : *confezione singola in blister composta da carta medica e PP film che garantisce la massima sicurezza per ciò che concerne la sterilizzazione e l'impermeabilità e previene la formazione di frustoli di carta durante l'operazione di apertura.*



Sulla confezione vengono riportati in maniera chiara e di facile lettura la data di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero del lotto che vengono riportati anche all'esterno del dispenser dove inoltre viene riportata la quantità (n. 100 unità) ed il tipo di siringa contenuta. Il cartone contiene da 20 dispenser (2.000 unità) a 50 dispenser (5.000 unità).

Dimensioni: dal 18 al 30 Gauge con colorazione internazionale e codici come di seguito specificato:

CODICE	GAUGE	DIAMETRO ESTERNO E LUNGHEZZA mm	DIAMETRO INTERNO mm min	SPESSORE PARETE mm	COLORE	Numero repertorio RDM
HN18G38	18Gx1 1/2"	1,2 (+0,1) x38 (+1,5-2,5)	0,91	0,145	Rosa	501460
HN19G38	19Gx1 1/2"	1,1 (-0,07) x38 (+1,5-2,5)	0,75	0,14	Crema	692147
HN20G38	20Gx1 1/2"	0,9 (+0,02-0,04) x 38 (+1,5-2,5)	0,635	0,1425	Giallo	501462
HN21G38	21Gx1 1/2"	0,8 (+0,12) x 38 (+1,5-2,5)	0,547	0,1265	Verde	501463
HN22G32	22Gx1 1/4"	0,7 (+0,03-0,002) x 32 (+1,5-2,5)	0,44	0,129	Nero	501464
HN23G25	23Gx1"	0,6 (+0,073) x 25 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	501467
HN65G30	23Gx 1/4"	0,65 (+0,073) x 30 (+1,5-2,5)	0,343	0,115	Azzurro	502466
HN25G16	25Gx 5/8"	0,5 (+0,08) x 16 (+1-2)	0,292	0,104	Arancione	502471
HN26G13	26Gx1/2"	0,45 (+0,02-0,01) x 13 (+1-2)	0,292	0,074	Marrone	501468
HN27G13	27Gx1/2"	0,4 (+0,02) x 13 (+1-2)	0,241	0,0795	Grigio	501469
HN29G13	29Gx1/2"	0,33(+0,02) x 13 (+1-2)	0,14	0,085	rosso	501470
HN30G08	30Gx5/16"	0,30 (+0,01-0,01) x 8 (+1-2)	0,14	0,085	Giallo	669068

Modalità d'impiego e

Istruzioni d'uso: Da usarsi una sola volta. prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire le confezioni ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Evitare di toccare l'ago. Non disperdere nell'ambiente.

Compatibilità verso

prodotti farmaceutici: Il prodotto non è destinato ad interagire con le sostanze con cui viene a contatto e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con materiali costitutivi del prodotto; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

Conservazione:

Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano da raggi solari e fonti di calore, a temperature comprese tra 5 e 50°C.

Conformità:

Conforme agli standard UNI EN ISO 7864-1998 Aghi ipodermici sterili monouso
conforme agli standard UNI EN 9626-2002 Tubi in acciaio inox per aghi
conforme agli standard UNI EN 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici



*conforme agli standard UNI EN ISO 6009 (1995) Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
conforme agli standard UNI EN ISO 20594 (1994) Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali
conforme agli standard UNI EN ISO 683 Alluminio e leghe di alluminio
conforme alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai Dispositivi Medici come modificata dalla 2007/47/CEE*

Smaltimento:

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

***Classe di
Appartenenza:***

Il Decreto Legislativo 46/97 sui Dispositivi Medici classifica ai fini della marchiatura CE tale prodotto in classe IIa.

Certificato CE:

Certificato CE n. MED 29041 emesso da Organismo notificato n. 0476 – Cermet Scarl. – rilasciato a Rays s.r.l. in data 01/05/2010 con validità fino al 30/04/2015 in conformità ai requisiti della Direttiva CEE 93/42 allegato V

Fabbricante:

*Rays S.p.a.
Via Francesco Crispi
60027 Osimo (AN)*