

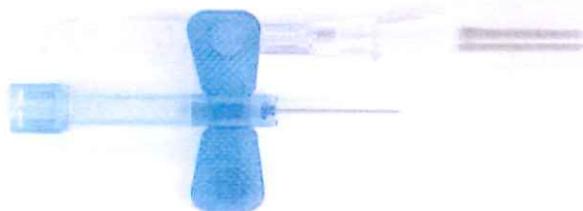
## Scheda tecnica

CODICE CND:A010105 -

# Aghi a farfalla monouso sterili per prelievo sangue con adattatore luer, dispositivo di protezione dell'operatore e holder

LATEX FREE  
PHT/ DEHP FREE

Dispositivo di prelievo conforme alla Direttiva 2010/32/UE in attuazione dell'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, recepita con D. Lgs n. 19 del 19/02/2014



### Dati degli aghi

#### Caratteristiche degli aghi:

<b>AGO:</b> materiale:	<p>cannula in acciaio inox AISI 304 siliconato speciale con punta a triplice affilatura</p> <p>Sono eseguite prove di penetrazione e stress secondo quanto previsto dalle norme: ISO 9626 "Stainless steel needle tubino for manufacture of medical devices" e ISO 7864 "sterile hypodermic needles for single use"</p>	
---------------------------	---	---

#### CODICI E DIMENSIONI AGO

#### DIMENSIONE IN mm

MISURA	COLORE di identificazione (ISO 6009)	CODICE Lunghezza tubo 30cm	CODICE Lunghezza tubo 10cm	CODICE Lunghezza tubo 19cm	Ø ESTERNO AGO IN mm	Ø INTERNO AGO IN mm	LUNGHEZZA esterna AGO IN mm
18G	ROSA	61830SH	61810SH	61819SH	1,20	0,98 "UTW"	20
19G	CREMA	61930SH	61910SH	61919SH	1,00	0,80 "UTW"	20
20G	GIALLO	62030SH	62010SH	62019SH	0,90	0,70 "UTW"	20
21G	VERDE	62130SH	62110SH	62119SH	0,80	0,60 "UTW"	20

Meus S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci n.24/B  
35028 Piove di Sacco (PD)



Aghi a farfalla  
con adattatore  
luer, dispositivo  
di protezione e  
holder

PAGINA 2 DI 6

## Scheda tecnica

REVISIONE 4

DATA 19/01/2019

**CODICE CND:A010105 -**

<b>22G</b>	<b>NERO</b>	62230SH	62210SH	62219SH	0,70	0,50 "UTW"	20
<b>23G</b>	<b>BLU</b>	62330SH	62310SH	<b>62319SH</b>	0,60	0,40 "UTW"	20
<b>25G</b>	<b>ARANCIO</b>	62530SH	62510SH	62519SH	0,50	0,30 "UTW"	20
<b>27G</b>	<b>GRIGIO</b>	62730SH	62710SH	62719SH	0,40	0,20 "UTW"	20

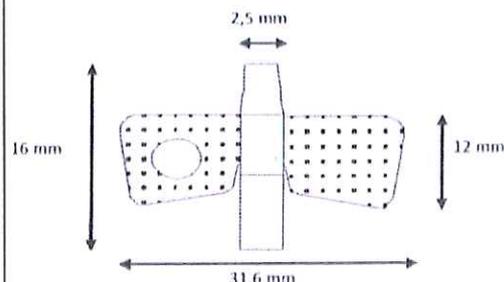
### **CAPPUCCIO AGO IN POLIETILENE**



### **FARFALLA SUPPORTO AGO**

**Materiale:**

**PVC COLORATO ATOSSICO**



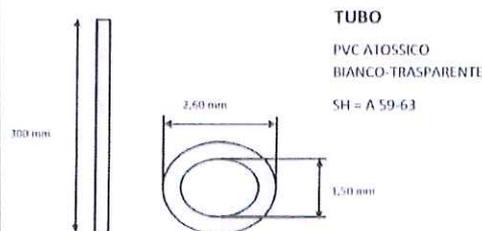
### **TUBO RACCORDO**

**Materiale:**

**PVC atossico bianco – trasparente  
a basso effetto memoria di forma**

**Lunghezza:**  
10 cm  
19 cm  
30 cm

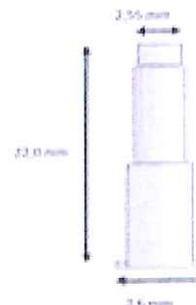
Ø INTERNO	Ø ESTERNO	VOLUME
1,5 mm	2,6 mm	0,17 ml
1,5 mm	2,6 mm	0,34 ml
1,5 mm	2,6 mm	0,53 ml



### **RACCORDO LUER LOCK FEMMINA**

**Materiale:**

**PVC rigido trasparente**



Meus S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci n.24/B  
35028 Piove di Sacco (PD)



Aghi a farfalla  
con adattatore  
luer, dispositivo  
di protezione e  
holder

PAGINA 3 DI 6

## Scheda tecnica

REVISIONE 4

DATA 19/01/2019

**CODICE CND:A010105 -**

**ADATTATORE LUER in  
polipropilene**

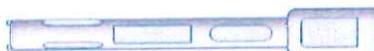
**PROTEZIONE AGO in  
isoprene-butadiene**



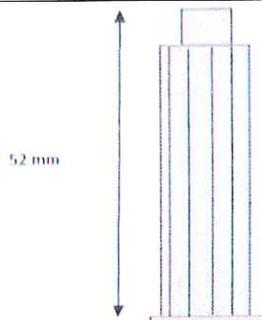
**LUER ADAPTER**  
POLIPROPILENE  
ACCIAIO AISI 304  
CONICITA': 6% (ISO 594 1/2)

**PROTEZIONE AGO:**  
ISOPRENE-BUTADIENE  
LATEX FREE

**DISPOSITIVO DI SICUREZZA  
in polipropilene -neutro**



**HOLDER PER PROVETTE  
SANGUE SOTTOVUOTO in  
polipropilene trasparente**



**AVVERTENZE:**

**LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.**

**IL DISPOSITIVO MUNITO DI ADATTATORE LUER E' CONCEPTO UNICAMENTE PER PRELIEVO SANGUE CON PROVETTE SOTTOVUOTO.**

**NON USARE IN PRESENZA DI FONTI ELETTROMAGNETICHE.**

**Sterilizzazione:**

## **Scheda tecnica**

**CODICE CND:A010105 -**

### **Mediante trattamento ETO, in accordo alle norme:**

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

UNI EN ISO 11135-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

UNI EN 1422 Sterilizatrici per uso medico - Sterilizatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova

UNI EN ISO 11138-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali

UNI EN ISO 11138-2 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

UNI EN ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene

UNI EN ISO 11737-2 Sterilizzazione dei dispositivi medici - metodi microbiologici - prove di sterilità eseguite nel corso della qualifica di un processo di sterilizzazione.

### **IL PRODOTTO E' STERILE A CONFEZIONE UNITARIA INTEGRA**

#### **Validità nominale:**

**3 (tre) anni dalla data di produzione**

#### **Confezionamento:**

##### **Singolo kit in Peel pack**

Ogni ago è confezionato singolarmente in Peel pack con riportati i seguenti dati: codice, descrizione, calibro dell'ago, lotto, scadenza, sterile EO, marchio CE, latex free e PHT/DEHP free, simboli d'uso internazionali quali: monouso, proteggere dalla luce e dall'umidità, temperatura di conservazione e istruzioni per l'uso stampate sulla carta dell'incarto singolo.

##### **Imballo intermedio**

##### **Scatola di cartone da 25 pezzi**

La confezione ha una etichetta adesiva che riporta i seguenti dati: dati: CE0373 descrizione prodotto, calibro dell'ago e nome commerciale, nome produttore, REF, quantità, lotto e scadenza, quantità, sterile EO, simboli d'uso internazionali quali: paese d'origine, monouso, proteggere dalla luce e dall'umidità, temperatura di conservazione, PHT/DEHP free, bar code.

##### **Imballo esterno 200 pezzi (contiene 8 scatole di cartone da 25 pz)**

La confezione ha una etichetta adesiva che riporta i seguenti dati: CE0373 descrizione prodotto, calibro dell'ago e nome commerciale, nome produttore, REF, quantità, lotto e scadenza, quantità, sterile EO, simboli d'uso internazionali quali: paese d'origine, monouso, proteggere dalla luce e dall'umidità, temperatura di conservazione, latex free e PHT/DEHP free, bar code.

#### **Destinazione d'uso:**

Sono utilizzati per il prelievo monouso multiplo di sangue, da singolo paziente, con provette con vuoto predeterminato

Questo prodotto deve essere utilizzato da operatori professionalmente qualificati

#### **Stoccaggio e conservazione:**

 Meus S.r.l. Via Leonardo da Vinci n.24/B 35028 Piove di Sacco (PD)	  <b>Scheda tecnica</b>	Aghi a farfalla con adattatore luer, dispositivo di protezione e holder  REVISIONE 4	PAGINA 5 DI 6  DATA 19/01/2019
--	---	--	--------------------------------------

**CODICE CND:A010105 -**

Lo stoccaggio e la conservazione degli aghi per lungo tempo deve avvenire ad una temperatura compresa in un range da +5 a +25 °C, in luogo asciutto.

**Sistema di qualità applicato per la fabbricazione e norme di riferimento:**

UNI EN ISO 9001:2015 certificato n. 4264/4 in corso di validità emesso da ICIM S.p.a.

UNI CEI EN ISO 13485:2016 certificato n. 4265/4 in corso di validità emesso da ICIM S.p.a.

UNI EN 15223-1 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI CEI EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN ISO 6009 Aghi ipodermici monouso codifica dei colori per l'identificazione

CE: Approvazione del sistema di garanzia della qualità della produzione secondo Direttiva CEE 93/42/CE recepita con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i., attraverso l'attribuzione dall'Istituto Superiore di Sanità del Certificato CE n. QPZ-1725-14 in corso di validità, Organismo Notificato n. 0373, emesso alla ditta MEUS SRL – Via Leonardo da Vinci n.24/B – 35028 PIOVE DI SACCO (PD)

**Certificazioni materiali:**

Tutte le materie prime e i materiali utilizzati, sono atossici, per usi alimentari e medicali certificati, secondo la legislazione Europea e FDA (USA) vigenti. Tutti i componenti del sistema, alla data attuale e sulla base della documentazione tecnica fornita dai produttori delle materie prima da noi utilizzate e in base al processo produttivo implementato, i prodotti offerti sono LATEX-FREE e privi di Ftalati "PHT/DEHP FREE"

**Compatibilità:**

Gli aghi sono destinati ad essere utilizzati con adattatore luer:  
una camicia (holder) per singolo paziente,  
una o più provette con vuoto predeterminato, per singolo paziente.

Gli aghi sono compatibili con i principali sistemi equivalenti presenti nel mercato.

**Modalità di smaltimento:**

Per il corretto smaltimento fare riferimento alla normativa nazionale e locale in materia di rifiuti sanitari vigente nel paese di utilizzo del prodotto.

**Smaltimento PRIMA del loro utilizzo** (es: scaduti o deteriorati):

**Classificazione:** rifiuti speciali non pericolosi CER 18 01 01 o 18 02 01

**Smaltimento DOPO il loro utilizzo:**

**Classificazione:** rifiuti speciali pericolosi CER 18 01 03\* o 18 02 02\*

**Codice Repertorio Nazionale Dispositivi Medici**

 Meus S.r.l.  
Via Leonardo da Vinci n.24/B  
35028 Piove di Sacco (PD)



Aghi a farfalla  
con adattatore  
luer, dispositivo  
di protezione e  
holder

PAGINA 6 DI 6

## Scheda tecnica

REVISIONE 4

DATA 19/01/2019

**CODICE CND:A010105 -**

<b>CODICE ARTICOLO</b>	<b>CODICE RNDM</b>	<b>CODICE ARTICOLO</b>	<b>CODICE RNDM</b>	<b>CODICE ARTICOLO</b>	<b>CODICE RNDM</b>
61810SH	1419443/R	61819SH	1419451/R	61830SH	1419431/R
61910SH	1419444/R	61919SH	1419452/R	61930SH	1419436/R
62010SH	1419445/R	62019SH	1419453/R	62030SH	1419437/R
62110SH	1419446/R	62119SH	1419454/R	62130SH	1419438/R
62210SH	1419447/R	62219SH	1419455/R	62230SH	1419439/R
62310SH	1419448/R	62319SH	1419456/R	62330SH	1419440/R
62510SH	1419449/R	62519SH	1419457/R	62530SH	1419441/R
62710SH	1419450/R	62719SH	1419458/R	62730SH	1419442/R

**VACUTEST KIMA s.r.l.**

Via dell'Industria, 12  
35020 ARZERGRANDE (PD)  
Partita IVA 03450130285

*Alfonso Vio Pella*