



# AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SCHEMA TECNICA

## Definizione

- Ago microperfusore sterile monouso, apirogeno, atossico.

## Caratteristiche generali

- Parete Ultra-sottile.
- Tubo da mm. 300.
- Volume residuo del tubo ml. 0,46.
- Raccordo rigido Luer Lock.
- Blister singolo "Peel-Pack".
- Tripla affilatura con trattamento anti-coring.
- Sistema di lavaggio ad ultrasuono.
- Trattamento siliconico anti- frizione.
- Codice colore internazionale.

## Indicazioni d'uso

- Accesso periferico venoso a scopo terapeutico/prelievo di materiale biologico a scopo diagnostico.

**Dispositivo medico secondo direttiva 93/42 CEE modificata  
dalla direttiva 2007/47/CE  
Attuazione con D.Lgs. n°37 del 25-01-2010**



PHTHALATE  
FREE

LATEX  
FREE



**Classe II A**

## Conformità

- ISO 683/13 Acciaio Inox
- F.U/F.E vigenti
- ISO 6009 Codifica colori di identificazione
- ISO 2859 Piano di campionamento
- EN ISO 11135-1 Sterilizzazione ETO
- ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 9001:2008
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

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.

**ARTSANA**



# AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE

## SCHEMA TECNICA

### Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITA'
Farfalla	PVC atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Tubo	PVC atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Raccordo	PC atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Tappino	Polipropilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Copriago	Polietilene atossico uso medicale	Direttiva 72/2002 CEE
Cannula	Acciaio inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Silicone	D.C. 360 M.F. atossico ed apirogeno ad uso medicale	FE / U.S.P. vigenti
Colorante		D.M. 21-03-73 e le seguenti modifiche
Colla	Colla Epossidica	

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

### **Metodo di sterilizzazione del prodotto**

- Gas Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135-1

### **Biocompatibilità**

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

### **Smaltimento**

- Secondo legislazione vigente.

### Processo produttivo

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

### Controlli qualitativi

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

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.





# AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SCHEMA TECNICA

## Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Dimensioni
Volume residuo del tubo
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)
	Film in PE	D.M. 21-03-73 e successive modifiche
scatola	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.
imballo	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

## Fabbricante

➤ Caben Ltd. Shenzhen

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.





## AGHI MICROPERFUSORI MIRAGE SCHEMA TECNICA

### Assortimento

CODICE	COLORE	DIAMETRO	LUNGHEZZA	UNITA'	IMBALLO
03 044019 030 000	Crema	G19 – mm.1,10	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.
03 044020 030 000	Giallo	G20 – mm.0,90	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.
03 044021 030 000	Verde	G21 – mm.0,80	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.
03 044022 030 000	Nero	G22 – mm.0,70	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.
03 044023 030 000	Azzurro	G23 – mm.0,60	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.
03 044025 030 000	Arancio	G25 – mm.0,50	mm. 20	100 pz.	1.000 pz.

### 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.

