

AIGUILLES DE MÉSOTHÉRAPIE STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Définition

- Aiguille stérile à usage unique, apyrogène, non-toxique.

Caractéristiques générales

- Paroi ultra-fine.
- Embout Luer Lock.
- Blister individuel « Peel-Open ».
- Triple affilage avec traitement anti-coring contre l'amoncellement d'imperfections superficielles.
- Système de lavage à ultrasons.
- Traitement au silicone anti-friction.



0373



Applications

- Pour injections intradermiques, notamment durant les traitements de mésothérapie et les micro-injections.

Dispositif médical conformément à la directive CEE 93/42

Modifiée par la directive 2007/47/CE

Application par le D.L. n°37 du 25-01-2010

Classe II A

Conformité

- ISO 594-1 Assemblage conique à 6% (Luer)
- ISO 7864 Aiguille hypodermique à usage unique
- ISO 9626 Aiguilles et canules pour instruments médicaux
- ISO 683/13 Acier inoxydable
- ISO 6009 Code de couleurs pour l'identification
- ISO 2859 Règles d'échantillonnage
- EN ISO 11135-1 Stérilisation
- ISO 10993 Biocompatibilité
- Système d'assurance de la qualité : certifié conformément à UNI EN ISO 9001:2008
- Système d'assurance de la qualité : certifié conformément à EN ISO 13485:2012



Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et Artsana S.p.A. en interdit la divulgation. Artsana se réserve le droit de modifier le présent document en fonction des développements techniques et des amendements aux normes relatives au produit.



AIGUILLES DE MÉSOTHÉRAPIE STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Spécifications techniques

COMPOSANT	MATÉRIEL	CONFORMITÉ
Embout	Polypropylène non-toxique pour usage médical	Directive 10/2011 CEE
Fourreau	Polyéthylène non-toxique pour usage médical	Directive 10/2011 CEE
Canule	Acier inox AISI 304-304L	ISO 683/13
Silicone	D.C. 360 M.F. non- toxique, apyrogène, pour usage médical.	F.E. / U.S.P. en vigueur
Colorant		D.M. 21-03-73 et modifications successives

Stérile	OUI
Latex	NON
Date d'expiration	5 ans à partir de la date de production en emballage non endommagé
Consignes de stockage	Conserver dans un endroit frais et sec à distance de produits chimiques

Stérilisation du produit

- Oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1

Biocompatibilité

- Le produit a été soumis avec succès aux essais de biocompatibilité requis par l'ISO 10993, pour la cytotoxicité, l'hémocompatibilité, la sensibilisation, la toxicité et à l'essai de réactivité cutanée.

Élimination

- Conformément aux lois en vigueur.



Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et Artsana S.p.A. en interdit la divulgation. Artsana se réserve le droit de modifier le présent document en fonction des développements techniques et des amendements aux normes relatives au produit.



AIGUILLES DE MÉSOTHÉRAPIE STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Processus de production

- Zones intégrées à forte automatisation en SALLES BLANCHES de classe 100.000 (ISO 8)

Contrôle de la qualité

- Contrôles de qualité intégraux avec programme d'échantillonnage conformément à la norme UNI ISO 2859.

Emballage

Les étiquettes et/ou emballages ont les caractéristiques suivantes :

Définition du produit
Marquage CE
Dimension
Fabricant
Méthode de stérilisation
Date d'expiration
Consignes de stockage
Code-barres du produit
Code-barres du lot

Matériau d'emballage

Composant	Matériel	Conformité
B blister individuel	Papier médical	F.D.A (sec.21-CFR176-170)
	Coque thermoformée en PP+PEBD	D.M. 21-03-73 et modifications successives
Boîte	Papier ondulé	G.I.F.C.O.
Emballage	Papier ondulé	G.I.F.C.O.



Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et Artsana S.p.A. en interdit la divulgation. Artsana se réserve le droit de modifier le présent document en fonction des développements techniques et des amendements aux normes relatives au produit.



AIGUILLES DE MÉSOTHÉRAPIE STÉRILES

INFORMATIONS TECHNIQUES

Fabricant

- Artsana S.p.A Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate Como Italie

Assortiment

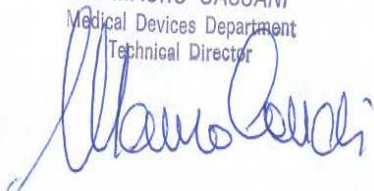
CODE	DIAMÈTRE	LONGUEUR	Quantité par BOITE	Quantité par CARTON
03 070994 300 800	G27 – mm.0,40	mm. 4	100 pcs.	4.000 pcs.
03 070996 300 800	G27 – mm.0,40	mm. 6	100 pcs.	4.000 pcs.

Informations supplémentaires

- Les informations supplémentaires et les procédures d'utilisation sont incluses dans les dossiers techniques classés par le service assurance qualité/technique ARTSANA.

Direction technique

ARTSANA S.p.A.
Dr. MAURO CASSANI
Medical Devices Department
Technical Director



Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et Artsana S.p.A. en interdit la divulgation. Artsana se réserve le droit de modifier le présent document en fonction des développements techniques et des amendements aux normes relatives au produit.