



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

**AGHI IPODERMICI MONOUSO NIPRO
HYPODERMIC NEEDLE DISPOSABLE NIPRO**



Produttore, Classificazione e Destinazione d'uso

Manufacturer, classification and Intended Use

Rev. 14 30/04/2015

Denominazione: NIPRO HYPODERMIC NEEDLE

Name: NIPRO Hypodermic Needle

Produttore: Nipro Corporation, Giappone.

Producer: Nipro Corporation, Japan.

Sito produzione: Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thailandia.

Site production: Nipro (Thailand) Corporation Limited, Thailand

Rappresentante Europeo: Nipro Europe N.V. , Belgio.

European representative: Nipro Europe N.V. , Belgium.

Classificazione: Dispositivo Medico di classe IIa, marchio CE 0123 ai sensi della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE.

Classification: Medical device Class IIa CE mark 0123 under the European Directive 93/42 / EEC.

Destinazione d'uso: ago ipodermico sterile monouso.

Intended use: sterile disposable hypodermic needle

CND: A010101

Sterilizzazione: sterilizzati ad Ossido di Etilene, Metodo di sterilizzazione e residuo di ossido di etilene conformi alle normative vigenti applicabili.

Sterilization: sterilized with Ethylene Oxide Sterilization method and residual ethylene oxide which comply with applicable regulations.

Validità: 60 mesi

Validity: 60 months

Caratteristiche/ Characteristics:

» **Cannula:** l'ago in acciaio inox ha una parete molto più sottile degli aghi standard. Per tale motivo causa meno dolore ai pazienti;

» **Cannula:** the stainless steel needle has a wall much thinner than standard needles. For this

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

reason, cause less pain to the patients;

» **Lancet point:** la penetrazione dell'ago nei tessuti è dolce e con il minimo trauma, grazie alla speciale affilatura dell'ago lancet point a triplice sfaccettatura;

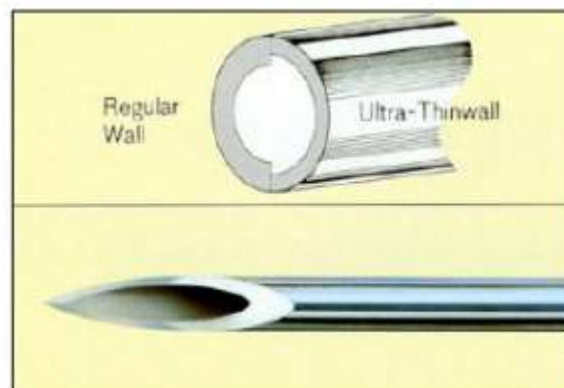
» **Lancet point:** the needle penetration tissues is sweet and with minimal trauma, thanks Special needle lancet point sharpening in triple facet;

» **Cono trasparente con codice colore:** il cono trasparente in polipropilene dotato di codice colore permette una rapida conferma di flashback ed un'univoca identificazione della misura dell'ago;

» **Transparent cone with color-coded:** the cone transparent polypropylene with code color allows a quick confirmation of flashbacks and an unambiguous identification of the needle size;

» Lubricated with silicone diluted in Freon.

» *Lubrificati con silicone diluito in Freon.*

**Materiali/ Materials**

Completamente privi di componenti in lattice – **Latex Free.**

Completamente privi di componenti in PVC e ftalati – **PVC-Free e Phthalate-free.**

*Completely free of latex components - **Latex Free.***

*Completely free of PVC and phthalates components - **PVC-Free and Phthalate-free.***

MATERIALE	COMPONENTE	MATERIAL
Polipropilene (PP)	Cappuccio Protettivo/ HN Sheath	Polypropylene (PP)
Polipropilene (PP)	Cono /HN Hub	Polypropylene (PP)
Acciaio Inox	Cannula	Stainless Steel
Epossido	Collante/ Glue	Epoxide

Confezionamento/ Packaging

» in blister individuale, raccolti in scatole da 100 pezzi ed in imballi da 2.000 pezzi. Sul singolo blister, sulla scatola da 100 pezzi e sull'imballo sono riportate tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del prodotto, anche in lingua italiana oppure sotto forma di pittogrammi conformi alle norme EN 980 e ISO15223-1, tra le quali: descrizione del contenuto, quantità, misura dell'ago, numero di lotto, data di scadenza, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, indicazione di prodotto monouso, identificazione del produttore e del rappresentante europeo, marchio CE 0123.

» *Individually blister, collected in boxes of 100 pieces and in packaging of 2.000 pieces. On single blister, carton of 100 pieces and outer packaging there are all the information required for rapid and unambiguous identification of the product, in the form of pictograms conforming to standards EN 980 and ISO15223-1, among which: the description of the content, quantity, needle size, lot number, expiration date, indication of sterile product and method sterilization, indication of product Disposable, manufacturer and European representative, CE mark 0123.*

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET**

Codice/ Ref		Gauge	Misura Size	Colore Colour	Repertorio Repertory	Confezione Pack	Imballo Packaging
Biosigma	Produttore Producer						
BSS230	HN 1838 ET	18	1-1/2" (38mm)	Rosa Pink	15448	100 pz/pcs	2.000 pz/pcs
BSS231	HN 1938 ET	19	1-1/2" (38mm)	Crema Cream	4091		
BSS232	HN 2038 ET	20	1-1/2" (38mm)	Giallo Yellow	4604		
BSS233	HN 2138 ET	21	1-1/2" (38mm)	Verde Green	4608		
BSS234	HN 2238 ET	22	1-1/2" (38mm)	Nero Black	15445		
BSS235	HN 2332 ET	23	1-1/4" (32mm)	Blu Blue	4610		
BSS236	HN 2516 ET	25	5/8" (16mm)	Arancio Orange	15302		
BSS237	HN 2613 ET	26	1/2" (13mm)	Marrone Brown	15305		
BSS238	HN 2719 ET	27	3/4" (19mm)	Grigio Grey	4620		

Etichetta prodotto/ Label:

Le etichette prodotto sono in 12 lingue e sono realizzate secondo le seguenti specifiche:

- direttiva Europea Dispositivi Medici
- FDA

Le lingue sono: Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Italiano, Portoghese, Greco, Svedese, Danese, Norvegese e Finlandese.

The labels are produced in 12 languages and are made according to the following specifications:

- *European Medical Device Directive*
- *FDA*

The languages are: English, French, German, Spanish, Italian, Portuguese, Greek, Swedish, Danish, Norwegian and Finnish.

Qualità/Quality:

- Conformi alla Direttiva Comunitaria 93/42/EEC e ISO 13485:2012
- Aghi ipodermici sterili conformi con ISO 7864: 1993
- Cannula dell'ago in acciaio inox conformi per la produzione di dispositivi medici: ISO 9626: 1995/A 1:2001
- Progettati in conformità alle norme armonizzate per garantire una completa connessione ad altri dispositivi, a condizione che gli altri dispositivi siano anch'essi conformi alle norme armonizzate come EN-1707, ANSI/HIMA MD 70.1
- La codifica colore per l'identificazione è conforme alle norme ISO 6009:1992.

- *In according with European Directive 93/42 / EEC and ISO 13485: 2012*
- *Sterile hypodermic needles in according with ISO 7864: 1993*
- *Stainless steel needle cannula in accordance the production of medical devices: ISO 9626: 1995 / A 1: 2001*
- *Designed in accordance with the harmonized standards to ensure complete connection to other devices, provided that other devices are also compliant with standards harmonized as EN 1707, ANSI / HIMA MD 70.1*
- *The color coding for identification complies with ISO 6009: 1992.*