

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.or.at
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 074735 0084 Rev. 00

Manufacturer

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Product Category(ies):

**Medical Devices for Wound Care, Wound Closure,
Cardio Thoracic, Respiratory, Blood Collection,
Suction, Aspiration, Gastro-Intestinal Management,
Urology, Enteral Feeding, Operating Room
Support, Needles/Syringes,
and Compression Devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713176602

Valid from: 2020-03-05

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Scheda tecnica e relazione Cardinal Health™

Monoject™

Aghi per irrigazione endodontica con punta scanalata



DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Cardinal Health Italy 509 S.r.l. Sede legale: Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano

Classe del dispositivo medico	I (cod. 8881471232) IIa (cod. 8881471273)
-------------------------------	--

CND:	A010699
------	---------

Numero di repertorio:	Vedi sotto
-----------------------	------------

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche:	Aghi per irrigazione endodontica con punta scanalata. Confezione in polipropilene rigido "hard pack", autoclavabile. Tappo con codice colore per identificare rapidamente il corretto calibro dell'ago. La punta scanalata con controllo del flusso permette una maggiore irrigazione del canale dentale, poiché il design scanalato della punta riduce la pressione del fluido all'apice. Il perno in polipropilene traslucido si adatta perfettamente alla siringa.
Destinazione d'uso:	Irrigazione canale dentaria che crea un effetto spray
Materiali:	Ago: lega d'acciaio. Cono ago: polipropilene ad elevata trasparenza. Materiale assemblaggio cannula ago e cono ago: resina epossidica. Confezionamento rigido: polipropilene.
Controindicazioni ed avvertenze:	Attenersi a quanto riportato sulla confezione e/o libretto di istruzioni
Latex free:	SI
Contiene Ftalati:	NO

Confezionamento primario del DM	
Modalità di conservazione:	Conservare in ambiente asciutto al riparo da fonti di calore e dai raggi solari diretti.

Modalità di smaltimento:	In base al D.M. "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" del 28/09/90 gli aghi usati sono potenzialmente contaminati e vanno smaltiti all'interno degli appositi contenitori resistenti alla puntura. Non bisogna rimuovere, manipolare o re-incappucciare gli aghi usati. Una volta utilizzati, gli aghi sono classificati, in base al D.L. 219 del 26/06/2000 e successivi aggiornamenti, come "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" e come tali devono essere smaltiti.
Confezionamento:	Prodotto monouso confezionato singolarmente Confezionamento secondario in box/cartone. Vedere le quantità per confezione nella tabella seguente.
Quantità per confezione:	Vedi sotto

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Raggi Gamma
Validità della sterilizzazione (mesi):	60

Codice Prodotto	Misura	Lunghezza	Colore	Pezzi/conf	Numero di repertorio
8881471232	23 G	0,6 mm x 31,7 mm	Arancione	100 (4 box da 25)	1326442
8881471273	27 G	0,4 mm x 31,7 mm	Giallo	100 (4 box da 25)	1326439

Solo per professionisti sanitari.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MONOJECT sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Informazione importante: prima dell'utilizzo fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo e/o all'etichettatura del dispositivo per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, procedura suggerita, avvertenze e precauzioni.

Come parte della politica di continuo sviluppo dei prodotti, Cardinal Health si riserva la facoltà di apportare modifiche alle specifiche di prodotto senza preavviso.

Per ulteriori informazioni sulla disponibilità del prodotto, contattare il proprio rappresentante vendite Cardinal Health.

© 2019 Tutti i diritti riservati.

535 CAH_IT (07/2019)

Scheda tecnica e relazione Cardinal Health™

Monoject™

Siringa per irrigazione endodontica con ago



DATI GENERALI

Fabbricante:	Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA, USA
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Cardinal Health Italy 509 S.r.l. Sede legale: Corso Vercelli, 40 - 20145 Milano

Classe del dispositivo medico	I
-------------------------------	---

CND:	A0299
------	-------

Numero di repertorio:	vedi sotto
-----------------------	------------

SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristiche:	Siringa per lavaggio canalare monouso Luer Lock da 3 ml completa di ago. La punta dentata con controllo del flusso permette una maggiore irrigazione del canale dentario. La pressione del fluido all'apice della siringa è significativamente ridotta dal design della punta. Codice colore translucido. Il perno in polipropilene si adatta perfettamente alla siringa luer lock. Gradazioni precise, incise col calore e permanenti. Punta di gomma dello stantuffo a tenuta ermetica e di grado farmaceutico.
Destinazione d'uso:	Irrigazione canalare dentaria che crea un effetto spray
Materiali:	Ago: lega d'acciaio. Cono ago: polipropilene ad elevata trasparenza. Cappuccio dell'ago: polipropilene. Cilindro e pistone in polipropilene. Gommino: polisoprene sintetico. Confezionamento rigido: polipropilene.
Controindicazioni ed avvertenze:	Attenersi a quanto riportato sulla confezione e/o libretto di istruzioni
Latex free:	SI
Contiene Ftalati:	NO

Confezionamento primario del DM	
Modalità di conservazione:	Conservare in ambiente asciutto al riparo da fonti di calore e dai raggi solari diretti.
Modalità di smaltimento:	In base al D.M. "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" del 28/09/90 gli aghi usati sono potenzialmente contaminati e vanno smaltiti all'interno degli appositi contenitori resistenti alla puntura. Non bisogna rimuovere, manipolare o re-incappucciare gli aghi usati. Una volta utilizzati, gli aghi sono classificati, in base al D.L. 219 del 26/06/2000 e successivi aggiornamenti, come "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo" e come tali devono essere smaltiti.
Confezionamento:	Prodotto monouso confezionato singolarmente Confezionamento secondario in box/cartone. Vedere le quantità per confezione nella tabella seguente.
Quantità per confezione:	Vedi sotto

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	SI
Metodi di sterilizzazione:	Raggi Gamma
Validità della sterilizzazione (mesi):	60

Codice Prodotto	Misura	Lunghezza	Colore	Pezzi/conf	Numero di repertorio
1180323114E	23 G	0,6 mm x 31,7 mm	Arancione	800 (8 box da 100)	-
1180327114E	27 G	0,4 mm x 31,7 mm	Giallo	800 (8 box da 100)	-

Solo per professionisti sanitari.

CARDINAL HEALTH, il LOGO Cardinal Health, ESSENTIAL TO CARE, MONOJECT sono marchi commerciali di Cardinal Health e possono essere registrati negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Informazione importante: prima dell'utilizzo fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo e/o all'etichettatura del dispositivo per indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, procedura suggerita, avvertenze e precauzioni.

Come parte della politica di continuo sviluppo dei prodotti, Cardinal Health si riserva la facoltà di apportare modifiche alle specifiche di prodotto senza preavviso.

Per ulteriori informazioni sulla disponibilità del prodotto, contattare il proprio rappresentante vendite Cardinal Health.

© 2019 Tutti i diritti riservati.

559 CAH_IT (07/2019)



Declaration of Conformity

15 Hampshire St.
Mansfield, MA 02048
Tel: 508-261-8000
Fax: 508-261-8461
www.covidien.com

Technical File: **SDG-51**

The undersigned declares that the products named and listed on this certificate meet the provisions of the European Communities Council Directive 93/42/EEC, as amended by Directive 2007/47/EC, and the Essential Principles and classification rules according to Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, which apply to them and the CE mark may be affixed.

General Product Name: **Endodontic Needles and Syringes**

Manufacturer: **Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield, MA. 02048 USA**

EC Representative: **Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore, Ireland**



Intended Use: Endodontic Needles and Syringes are used for solution irrigation of tooth root canal.

Sterility: Yes *Refer to Attached Table*

Measuring Function: Yes and No (Measurement items denoted with * on product list)

Directive Classification: I (measuring/sterile)

In Accordance with Annex: V and VII

The manufacturer has exclusive responsibility for this Declaration of Conformity.

Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential principals, the classification rules at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied, in accordance with clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

If this Declaration of Conformity contains Class I, non-sterile, non-measurement devices, it is noted that they are not regulated by TÜV SÜD P.S. and follow conformity assessment procedures set out in Annex VII, in accordance with clause 6.6 of Schedule 3 Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002.

Date CE Marking Approved: *Refer to Attached Table* EC Certificate(s): *Refer to Attached Table*
Reorder codes/GMDN Codes: *Refer to Attached Table*

Notified Body Name: TÜV SÜD Product Service GmbH Identification Number: 0123
Ridlerstraße 65
D-80339 München, Germany

Signature: *Melina Escobar*
Melina Escobar, Principal Regulatory Affairs Specialist

April 30, 2020
Date

Products Covered By This Certificate

Reorder Code	Description	Measuring Function	Sterilization Method	GMDN Code	Rule	Date Approved for CE
--------------	-------------	--------------------	----------------------	-----------	------	----------------------

EC Certificate: G2S 074735 0084

Class	I (sterile/measuring)	Annex				
1180323114E	Monoject™ Endodontic Irrigation Syringe with Needle, 23 G x 1-1/4" (0.635 mm x 3.2 cm)	yes	Gamma	Dental syringe needle, single-use [12740]	5	10/15/2013
1180327114E	Monoject™ Endodontic Irrigation Syringe with Needle, 27 G x 1-1/4" (0.406 mm x 3.2 cm)	yes	Gamma	Dental syringe needle, single-use [12740]	5	10/15/2013
8881513850	Monoject™ Endodontic Irrigation Syringe with Needle, 27 G x 1-1/4" (0.406 mm x 3.2 cm)	yes	Gamma	Dental syringe needle, single-use [12740]	5	6/28/2006

Class	I (sterile/non-measuring)	Annex VII and V				
8881471232	Monoject™ Endodontic Needle, 23 G x 1-1/4" (0.635 mm x 3.2 cm)	No	Gamma	Dental syringe needle, single-use [12740]	5	7/22/1998
8881471273	Monoject™ Endodontic Needles, 27 G x 1-1/4" (0.406 mm x 3.2 cm)	No	Gamma	Dental syringe needle, single-use [12740]	5	7/22/1998