



## **SCHEMA TECNICA** **AGHI E SIRINGHE IPODERMICHE MONOUSO**

### **COMPONENTI E MATERIALI**

(Denominazione - Natura chimica - Natura del loro contatto con i medicinali.)

#### **Cilindro della siringa**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Siringhe non schermate

Polipropilene trasparente di grado medicale

Siringhe schermate per farmaci fotosensibili

Polipropilene lightproof di grado medicale

Superficie interna liscia ed uniforme, esente da difetti che possano compromettere la tenuta.

Il cilindro è dotato di dispositivo di fermo fine corsa che impedisce la fuoriuscita accidentale dell'asta

Raccordi Luer e Luer Lock ad elevata tenuta, perfettamente rispondenti a quanto previsto dalla EN ISO 80369-7

#### **Pistone**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Isoprene Sintetico di grado medicale ("LATEX FREE").

Il pistone, conformato alla parte terminale del cilindro, non lascia liquido residuo se spinto a fondo, è dotato di doppio anello a garanzia di una perfetta tenuta e di una scorrevolezza controllata, regolare ed uniforme e nella capacità di 1 ml ha una forma ergonomica che consente, ad asta completamente abbassata, di riempire completamente il cono luer riducendo virtualmente a zero lo spazio morto (spazio morto residuo 0,0034 ml).

#### **Asta**

Non in contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Polipropilene di grado medicale

Parte terminale con conformazione tale da garantire la stabilità della siringa in posizione verticale su un piano orizzontale

#### **Lubrificante**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: silicone di grado medicale.

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm<sup>2</sup>, indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme EN ISO 7886-1/2.

#### **Graduazione sul corpo della siringa**

Prodotto non in contatto con il medicinale.

Colore nero ad alta resistenza, indelebile nelle normali condizioni d'uso, conforme alle norme EN ISO 7886-1/2

Scala graduata ad elevata precisione e alta visibilità, nitida e di facile lettura.

#### **Confezionamento**

Carta porosa all'ossido di etilene;

Film plastico PP/PE (complesso privo di PVC)

#### **Compatibilità con prodotti farmaceutici:**

I materiali costituenti i dispositivi non cedono sostanze né determinano reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti e pertanto non si conoscono episodi di incompatibilità con farmaci, chemioterapici, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con il polipropilene e gli altri materiali costitutivi del prodotto sopra elencati; per i farmaci incompatibili con il polipropilene esistono prodotti specifici.

Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.

**Tutti i dispositivi non contengono PVC, Lattice e Ftalati**

### **METODO DI LAVORAZIONE**

I componenti in plastica, corpo cilindrico, stantuffo e gommino sono prodotti tramite un sistema di stampaggio ad iniezione. Il polipropilene viene fuso ed iniettato negli stampi ad alta pressione. Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti finiti vengono espulsi. Il processo di stampaggio è seguito attentamente ed è controllato da un sistema automatizzato. I componenti vengono assemblati in linee di produzione automatizzate. Il sistema di confezionamento è completamente automatizzato.



## Controllo materie prime

Controlli: CHIMICO-FISICI - DIMENSIONALI - VISIVI  
Approvazione con registrazione

## Controllo materiale in lavorazione e cicli di produzione

Controlli: A campione secondo EN ISO 2859-1

## CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI

EN ISO 7886-1	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale
EN ISO 7886-2	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
EN ISO 7886-4	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso
EN ISO 8537	Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina.
EN ISO 7864	Aghi ipodermici sterili monouso
EN ISO 11608-1	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Sistemi di iniezione ad ago
EN ISO 11608-2	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Aghi
EN ISO 6009	Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
EN ISO 80369-3	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Parte 3: Connettori per applicazioni enterali
EN ISO 80369-7	Connettori di piccole dimensioni per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 11135	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN 556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for cytotoxicity, in vitro methods
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and sensitization
EN ISO 2859-1	Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto
F.U. XII Ed.	Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e supplementi
F.E. IX Ed.	Farmacopea Europea VIII edizione
D.Lgs. 19/2014	Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario
D.Lgs. 81/2008	Titolo X-bis - protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario

**Prodotti conformi alla Normativa vigente.**

## MODALITÀ D'IMPIEGO E ISTRUZIONI D'USO

Dispositivi sterili, atossici e apirogeni, in polipropilene e/o acciaio. Per somministrazione e prelievo. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta, in caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente.

Si consiglia di non utilizzare i dispositivi lubrificati con olio di silicone per iniezioni intravitreali.

Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso: sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna, nei limiti delle destinazioni d'uso dei prodotti.

## SMALTIMENTO

Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. L'incenerimento o lo smaltimento in discarica devono essere svolti in condizioni controllate. Il prodotto che non è venuto a contatto con agenti infettivi o altri materiali rischiosi non produce residuo tossico.

## GAMMA PRODOTTI

### “SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CON AGO MONTATO

**COD. CND: A020102010201** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO)

**A02010602** (SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA SENZA AGO FISSO)

Capacità	Ago	Dim. mm (approx.)	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	27G 1/2"	0.4 x 13	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS127B	53346/R
1 ml	26G 1/2"	0.45 x 13	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS126B	1671646/R
1 ml	25G 5/8"	0.5 x 16	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS125B	567647/R
1 ml	27G 1/2"	0.4 x 13	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01271500	216057/R
1 ml	26G 1/2"	0.45 x 13	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01261500	216055/R
1 ml	25G 5/8"	0.5 x 16	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01251500	804095/R
1 ml	25G 1"	0.5 x 25	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01251510	1732649/R
2,5 ml	23G 1"	0.6 x 25	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231520	1357044/R
2,5 ml	23G 1" 1/4	0.6 x 30/32	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231500	216054/R
2,5 ml	22G 1" 1/4	0.7 x 30/32	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25221500	53102/R
2,5 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25211500	588958/R
5 ml	23G 1" 1/4	0.6 x 30/32	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50231500	216058/R
5 ml	22G 1" 1/4	0.7 x 38/40	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221510	1732512/R
5 ml	22G 1" 1/4	0.7 x 30/32	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
5 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50211500	588959/R
10 ml	22G 1" 1/4	0.7 x 30/32	Cono centrale	0,2 ml	100	800	10221500	52795/R
10 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono centrale	0,2 ml	100	800	10211500	216060/R
10 ml	22G 1" 1/4	0.7 x 30/32	Cono eccentrico	0,2 ml	100	800	10221500E	449454/R
10 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono eccentrico	0,2 ml	100	800	10211500E	52396/R
10 ml	20G 1" 1/2	0.9 x 38/40	Cono eccentrico	0,2 ml	100	800	10201500E	216062/R
20 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20211500E	53043/R
20 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono centrale	1 ml	100	300	20211500	537652/R
20 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono LL centrale	1 ml	100	300	20211500L	53049/R
20 ml	20G 1" 1/2	0.9 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20201500E	216063/R
20 ml	19G 1" 1/2	1.10 x 38/40	Cono centrale	1 ml	100	300	20191500	1436760/R
20 ml	19G 1" 1/2	1.10 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20191500E	537647/R
30 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	50	300	30211500E	1353692/R
30 ml	20G 1" 1/2	0.9 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	50	300	30201500E	1353695/R
30 ml	19G 1" 1/2	1.10 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	50	300	30191500E	1353696/R
50/60 ml	21G 1" 1/2	0.8 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	25	200	60211500E	1353700/R
50/60 ml	20G 1" 1/2	0.9 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	25	200	60201500E	1353699/R
50/60 ml	19G 1" 1/2	1.10 x 38/40	Cono eccentrico	1 ml	25	200	60191500E	1353698/R

**N.B.:** Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

### “SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ'AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO LUER

**COD. CND: A020102010202** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI SENZA AGO)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	U.I. 100 unità	100	800	INS01BLFL	1420018/R
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFL	216031/R
2/3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFL	442141/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFL	216036/R
5 ml	Eccentrico	0,2 ml	100	800	05BLFLE	1955315/R
10 ml	Eccentrico	0,2 ml	100	800	10BLFL	216037/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFLC	449913/R
20 ml	Eccentrico	1 ml	100	400	20BLFL	216038/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLC	428090/R
30 ml	Eccentrico	1 ml	50	400	30BLFL	216040/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLC	1027208/R
50/60 ml	Eccentrico	1 ml	25	200	60BLFL	53132/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLC	1027210/R

### “SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ'AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO CATETERE

**COD. CND: A02010203** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO CATETERE)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
50/60 ml	Catetere	1 ml	25	200	60BLFLCC	53138/R
100 ml	Catetere	2 ml	25	100	100BLFLCC	232955/R

Rif. Ns. Prot.

N° \_\_\_\_\_

Responsabile Assicurazione Qualità

pag. 3 di 8

Data 19/06/2023

## “SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ’AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO LUER LOCK

**COD. CND: A020102020102** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFLLL	216048/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLLL	216046/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLLL	216045/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFLLL	216044/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLLL	216043/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLLL	53088/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLLL	53126/R

## “SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ’AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO LUER LOCK - PER POMPA

**COD. CND: A020102020102** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

CONFORMI EN ISO 7886-2: “SIRINGHE IPODERMICHE STERILI MONOUSO - SIRINGHE PER L’USO CON POMPE PER SIRINGHE AZIONATE DA UN MOTORE.”

PARTICOLARMENTE CONSIGLIATE ANCHE PER L’USO CON CHEMIOTERAPICI - CON O SENZA SCHERMATURA PER FARMACI FOTOSENSIBILI

Compatibili con impostazione pompa: BD® PLASTIPAK®

Confezione singola

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFP LL	359595/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFP LL	359594/R
3 ml	Centrale	0,1 ml - Schermata	100	800	03BLFP SL	1382062/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFP LL	359593/R
5 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	05BLFP SL	1382061/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFP LL	359592/R
10 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	10BLFP SL	1382060/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFP LL	359591/R
20 ml	Centrale	1 ml - Schermata	100	400	20BLFP SL	1382059/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFP LL	359590/R
30 ml	Centrale	1 ml - Schermata	50	400	30BLFP SL	622497/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFP LL	216050/R
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	20	200	60BLFP SL	387193/R

Confezione multipla in Tray

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
3 ml	Centrale	0,1 ml	10	800	03BLFP LL/10	359594/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	10	800	05BLFP LL/10	359593/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	10	800	10BLFP LL/10	359592/R
20 ml	Centrale	1 ml	10	400	20BLFP LL/10	359591/R
30 ml	Centrale	1 ml	10	400	30BLFP LL/10	359590/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	10	200	60BLFP LL/10	216050/R

Compatibili con impostazione pompa: BRAUN® PERFUSOR®

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
50 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFB LL	1830183/R
50 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFB SL	1830180/R

**N.B.: I marchi BD® Plastipak® e B.Braun® Perfusor® sono marchi di terzi senza alcun collegamento con Benefis s.r.l. ed utilizzati esclusivamente per indicare l'impostazione d'uso dei dispositivi**

## “SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ’AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI – CONO TIPO ENFIT - PER NUTRIZIONE

**COD. CND: A02010299** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO - ALTRE)

CONFORMI EN ISO 80369-3: “CONNETTORI DI PICCOLE DIMENSIONI PER LIQUIDI E GAS IN APPLICAZIONI SANITARIE - PARTE 3: CONNETTORI PER APPLICAZIONI ENTERALI” (ENFit)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	2000	01BLFLEN	1748412/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLEN	1748419/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLEN	1748421/R
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFLEN	1748423/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLEN	1748424/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLEN	1748425/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	30	300	50BLFLEN	1748426/R

## “SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO

**COD. CND: A02010204** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO SENZA CONO CON AGO FISSO)

Capacità	Agò	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
0,3 ml	29G ½”	U.I. 30 unità	100	800	INS0329B	1367811/R
0,3 ml	30G 8mm	U.I. 30 unità	100	800	INS0330B	216064/R
0,3 ml	31G 8mm	U.I. 30 unità	100	800	INS0331B	1367815/R
0,5 ml	29G ½”	U.I. 50 unità	100	800	INS0529B	578587/R
0,5 ml	30G 8mm	U.I. 50 unità	100	800	INS0530B	53364/R
0,5 ml	31G 8mm	U.I. 50 unità	100	800	INS0531B	1367809/R
1 ml	29G ½”	U.I. 100 unità	100	800	INS129B	53362/R
1 ml	30G 8mm	U.I. 100 unità	100	800	INS130B	804108/R
1 ml	31G 8mm	U.I. 100 unità	100	800	INS131B	1367808/R

N.B.: Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

## “AGHI IPODERMICI” PER PENNA INSULINA

**COD. CND: A01010102** (AGHI IPODERMICI PER PENNA)

Agò	Diametro mm (Ø Est x Ø Int.)	Lungh. mm (nominale)	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
29G ½”	0.33 x 0.200	12.7 ± 0.5	100/200	5000	AP29G12	1425563/R
30G 8mm	0.29 x 0.170	8 ± 0.5	100/200	5000	AP30G08	1420070/R
31G 8mm	0.25 x 0.135	8 ± 0.5	100/200	5000	AP31G08	1420072/R
31G 6mm	0.25 x 0.135	6 ± 0.5	100/200	5000	AP31G06	1420073/R
31G 5mm	0.25 x 0.135	5 ± 0.5	100/200	5000	AP31G05	1420075/R
32G 4mm	0.23 x 0.115	4 ± 0.5	100/200	5000	AP32G04	1420076/R

N.B.: Gli aghi per penna sono conformi alla norma EN ISO 11608-2:2012 e pertanto sono compatibili con tutte le penne da insulina in commercio conformi allo stesso gruppo di norme armonizzate. Altre misure ago disponibili a richiesta

## “SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - PER INSULINA - MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO

**COD. CND: A02010205** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA)

Capacità	Agò	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
0,3 ml	30G 8mm	U.I. 30 unità	100	800	INS0330S	1420096/R
0,5 ml	30G 8mm	U.I. 50 unità	100	800	INS0530S	1420097/R
1 ml	29G ½”	U.I. 100 unità	100	800	INS129S	1420086/R

N.B.: Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta



## “AGHI MONOUSO DI SICUREZZA” - AGHI IPODERMICI – CON MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO

**COD. CND: A01010101** (AGHI IPODERMICI PER SIRINGA)

Ago	Dim. mm (approx.)	Pravaz	Cod. colore	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
18G 1" ½	1.25 x 38/40	-	Rosa	50	2500	AS18G38	1236270/R
19G 1" ½	1.10 x 38/40	-	Crema	50	2500	AS19G38	1351745/R
19G 2"	1.10 x 50	-	Crema	50	2500	AS19G50	1353684/R
20G 1" ½	0.9 x 38/40	n. 1	Giallo	50	2500	AS20G38	1236272/R
21G 1" ½	0.8 x 38/40	n. 2	Verde	50	2500	AS21G38	1236273/R
22G 1"	0.7 x 25	-	Nero	50	2500	AS22G25	1353683/R
22G 1" ¼	0.7 x 30/32	n. 12	Nero	50	2500	AS22G32	1236276/R
22G 1" ½	0.7 x 38/40	-	Nero	50	2500	AS22G38	1353682/R
23G 1"	0.6 x 25	n. 16	Blu	50	2500	AS23G25	1278301/R
23G 1" ¼	0.6 x 30/32	n. 14	Blu	50	2500	AS23G32	1236277/R
23G 2"	0.6 x 50	-	Blu	50	2500	AS23G50	2088965/R
25G 5/8"	0.5 x 16	n. 18	Arancio	50	2500	AS25G16	1236278/R
25G 1"	0.5 x 25	-	Arancio	50	2500	AS25G25	1353686/R
26G ½"	0.45 x 13	-	Marrone	50	2500	AS26G13	1426107/R
27G ½"	0.4 x 13	-	Grigio	50	2500	AS27G13	1236279/R
27G ¾"	0.4 x 19/20	-	Grigio	50	2500	AS27G20	1353687/R
27G 1" ¼	0.4 x 32	-	Grigio	50	2500	AS27G32	1732534/R
27G 1" ½	0.4 x 38/40	-	Grigio	50	2500	AS27G38	1356602/R
30G ½"	0.29 x 13	-	Grigio	50	2500	AS30G13	1236280/R

**N.B.:** Altre misure ago disponibili a richiesta

## “SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO LUER LOCK - MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO

**COD. CND: A02010205** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA)

Capacità	Ago	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
3 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,1 ml	100	1800	3022150S	216071/R
3 ml	23G 1" ¼	Cono Centrale	0,1 ml	100	1800	3023150S	1671720/R
5 ml	21G 1" ½	Cono Centrale	0,2 ml	100	1800	5021150S	1560017/R
5 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,2 ml	100	1800	5022150S	216072/R
10 ml	21G 1" ½	Cono Centrale	0,2 ml	100	1000	1021150S	216074/R
10 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,2 ml	100	1000	1022150S	1236288/R
20 ml	19G 1" ½	Cono Eccentrico	1 ml	50/100	400	2019150SE	1552922/R
20 ml	20G 1" ½	Cono Centrale	1 ml	50/100	400	2020150S	1548981/R
20 ml	20G 1" ½	Cono Eccentrico	1 ml	50/100	400	2020150SE	1548988/R
20 ml	21G 1" ½	Cono Centrale	1 ml	50/100	400	2021150S	1236290/R
30 ml	20G 1" ½	Cono Centrale	1 ml	50/100	400	3520150S	1553757/R

**N.B.:** Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

## “SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO” - SIRINGHE 3 PEZZI - CONO LUER - MECCANISMO DI SICUREZZA INTEGRATO

**COD. CND: A02010205** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA)

Capacità	Ago	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	26G 1/2"	Cono Centrale	0,01 ml	100	2000	0126150S	1236285/R
3 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,1 ml	100	1800	3022150SL	1418909/R
5 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,2 ml	100	1800	5022150SL	1418910/R
10 ml	22G 1" ¼	Cono Centrale	0,2 ml	100	1000	1022150SL	1418917/R
10 ml	22G 1" ¼	Cono Eccentrico	0,2 ml	100	1000	1022150SE	1353752/R
10 ml	21G 1" ½	Cono Centrale	0,2 ml	100	1000	1021150SL	1418911/R
10 ml	21G 1" ½	Cono Eccentrico	0,2 ml	100	1000	1021150SE	1418991/R
20 ml	20G 1" ½	Cono Centrale	1 ml	100	400	2020150SL	1548989/R
20 ml	21G 1" ½	Cono Centrale	1 ml	100	400	2021150SL	1418920/R
20 ml	21G 1" ½	Cono Eccentrico	1 ml	50/100	400	2021150SE	1353753/R
20 ml	22G 1" ¼	Cono Eccentrico	1 ml	50/100	400	2022150SE	2341102/R

**N.B.:** Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta



## CARATTERISTICHE TECNICHE AGHI IPODERMICI

### Cannula

Cannula a parete sottile.

Materiale: Acciaio inossidabile X5CrNi18-9 (AISI 304 - per uso medicale)  
Trattamento superficiale: Siliconatura con olio di silicone ad uso medicale atossico ed apirogeno.  
Q.tà max 0,25mg/cm<sup>2</sup>, conforme F.U., E.P. ed alle norme EN ISO 7864.

Dimensioni: Tolleranza di 10 micron sul diametro  
Tolleranza di 10 micron sullo spessore della superficie interna

Qualità meccaniche: Misura del limite di rottura e del limite di elasticità - Test di rottura a fatica  
L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.

Aspetto: Controllo visivo delle superfici della cannula con microscopio a 10 ingrandimenti

Punta: Punta a triplice affilatura e geometria ottimizzata per la riduzione del dolore  
Tolleranza di 1/10 di millimetro su lunghezza totale della punta

### Bariletto / cono

Materiale: Polipropilene di grado medicale

Forma: Raccordo conico Luer/Luer Lock con codice colore (in conformità alle norme EN 20594-1, EN 1707 ed ISO 6009)

### Montaggio

Materiale: Collante biocompatibile rispondente alle norme di sicurezza biochimiche

Prove meccaniche: Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione

Tenuta: Prove a 3 Kg/cm<sup>2</sup> di pressione con una miscela acqua-alcool

Pulizia: Montaggio effettuato in atmosfera filtrata.

Verifica esterna: Test di tatuaggio su tela bianca

Verifica interna: Prova con penicillina

### Protezione

Cappuccio di protezione della punta dell'ago in polipropilene di grado medicale

## CARATTERISTICHE TECNICHE DISPOSITIVO DI SICUREZZA

### Tipologia

Dispositivo di sicurezza integrato, non rimovibile

### Attivazione

Dispositivo di tipo attivo (richiede attivazione da parte dell'operatore) con segnale visivo e auditivo di avvenuta attivazione

### Irreversibilità

Chiusura irreversibile a triplo punto di aggancio

### Conformità

Dispositivi di sicurezza conformi al D.Lgs. 19/2014 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario"

Dispositivi di sicurezza conformi al D.Lgs. 81/2008 agg. 2016 – "Titolo X-bis - protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario"



## CONFEZIONAMENTO

Aghi e siringhe confezionati singolarmente in busta o blister termoformato in carta/plastica trasparente con apertura facilitata peel-open.

Le siringhe da pompa sono disponibili anche in confezione multipla da 10 pz in involucro blister/tray.

Aghi per penna in contenitore rigido peel open.

Confezione secondaria in cartoncino monostrato.

Imballo in cartone ondulato di consistenza adeguata alla protezione del contenuto e ad un facile immagazzinamento anche per sovrapposizione.

Etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente e riportanti, in lingua italiana o tramite i simboli grafici previsti dalla UNI EN ISO 15223-1, i seguenti dati:

Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura STERILE e la modalità di sterilizzazione, la dicitura MONOUSO, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza, le diciture Latex Free e PHT Free, nome e indirizzo del fabbricante.

Etichette con codice a barre GS1 GTIN-13 / GS1-128

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.

## METODO DI STERILIZZAZIONE

(Prodotto monouso, non risterilizzabile)

Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"

Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene"

## VALIDITÀ

3/5 anni dalla data di sterilizzazione (2 anni le siringhe schermate)

## DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per irrigazione, infusione, iniezione e prelievo

## FABBRICANTE

Benefis s.r.l. – Luogo di produzione P.R.C.

## CONFORMITÀ

Prodotto conforme alla Direttiva 93/42/CEE ed al Reg. EU 2017/745 (art. 120.3)

## MARCATURA CE

CLASSE di APPARTENENZA: II A

N. Certificato [G2 036403 0030 Rev.00](#) del 10/07/2019 – TÜV SÜD PS

## CERTIFICAZIONI ISO

ISO 13485:2016 - N. Certificato [Q6 036403 0029 Rev.01](#) del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS

ISO 9001:2015 – N. Certificato [50 100 9908 Rev.06](#) del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS