



DIGITEST

200 LANCETTE PUNGIDITO

SCHEDA TECNICA

Definizione

- Lancette pungidito sterili, monouso, apirogene, atossiche.

Caratteristiche generali

- Filo in acciaio inox di diametro G28.
- Triplice affilatura totalmente robotizzata.
- Corpo e cappuccio protettivo salva-sterilità in politene.

Indicazioni d'uso

- Ideali per l'autocontrollo glicemico mediante digitopuntura.

Dispositivo medico secondo direttiva CEE 93/42 Attuazione con D.L. n°46 del 24-02-97

Classe II A

Conformità

- UNI EN ISO 9626 Acciaio inox
- UNI ISO 2859 Piani di campionamento
- UNI EN 552 Sterilizzazione
- UNI EN ISO 10993 Biocompatibilità
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo ISO 9001:2000
- Sistema Assicurazione qualità: certificato secondo UNI EN ISO 13485:2004

Compatibilità

- Lancette compatibili con tutti i dispositivi pungidito disponibili sul mercato ad eccezione del sistema *Softclix*.

Specifiche tecniche

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Corpo	Politene	Direttiva 72/2002 CEE
Cappuccio protettivo	Politene	Direttiva 72/2002 CEE
Filo	Acciaio inox AISI 304	UNI EN ISO 9626

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





DIGITEST

200 LANCETTE PUNGIDITO

SCHEDA TECNICA

Metodo di sterilizzazione

- Raggi Gamma in conformità alla norma UNI EN 552.

Biocompatibilità

- Test di Reattività cutanea – Tossicità sistemica acuta – Sensibilizzazione allergica – Citotossicità – Emocompatibilità, eseguiti in conformità alla norma UNI EN ISO 30993.

Smaltimento

- Secondo legislazione vigente.

Processo produttivo

- Isole integrate ad elevata automazione in camere a contaminazione controllata.

Controlli qualitativi

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

Confezionamento

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

Definizione di prodotto
Marchio CE
Off. di produzione
Metodo di sterilizzazione
Data di scadenza
Modalità di conservazione
Fustella ottica
Bar code di prodotto
Bar code di lotto

Materiale di confezionamento

COMPONENTE	MATERIALE	CONFORMITÀ
Scatola 200 lancette	Cartoncino patinato	G.I.F.C.O.
Unità 6x200 pz	Cartoncino patinato	G.I.F.C.O.
Imballo 84x200 pz	Cartone ondulato	G.I.F.C.O.

Fabbricante

- Artsana S.p.A. Grandate (Como) Italy



DIGITEST

200 LANCETTE PUNGIDITO

SCHEDA TECNICA

Assortimento

CODICE	DIAMETRO	CONFEZIONE	UNITÀ	IMBALLO
00 044100 000 000	28G	200 pz	6 x 200 pz	84 x 200 pz

* Con fustella removibile

Altre informazioni utili

- Ulteriori informazioni e procedure operative sono contenute nei fascicoli tecnici depositati presso la Direzione Tecnica/Assicurazione di Qualità ARTSANA.

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.