

PN Prodotto	GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

Set Prolunga HI-FLO con Regolatore

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	<p>Set prolunga di infusione per applicazioni intravascolari. Il dispositivo è sterile ed è destinato esclusivamente all'infusione per gravità. Le connessioni sono un luer lock femmina in ingresso con cappuccio ventilato e un luer lock maschio con cappuccio (modello 'A') o con ghiera e cappuccio ventilato in uscita (modello 'B'), conformi alla norma ISO 80369-7. Il set è provvisto di un regolatore di flusso Easydrop/ Eurodrop® a scala singola/doppia, per regolare approssimativamente la portata. La lunghezza totale approssimativa del set è di 435 mm. Il set comprende i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Luer lock femmina in ingresso con cappuccio ventilato; ▪ Regolatore di flusso Easydrop/Eurodrop® scala singola/doppia; ▪ Luer lock maschio in uscita con cappuccio / ghiera e cappuccio protettivo. 	
CONFIGURAZIONI	GSS016A02S Easydrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS017A02S Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS018A02S Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS019A02S Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con cappuccio in uscita GSS016B02S Easydrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS017B02S Easydrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS018B02S Eurodrop® scala singola con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita GSS019B02S Eurodrop® scala doppia con luer lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita	
NOME DEL FABBRICANTE	GVS S.p.A. Via Roma, 50 – 40069 Zola Predosa (BO) – Italy Telefono: +39.051.6176311 – Fax: +39.051.6176200 email: gvs@gvs.it – Sito web: www.gvs.com	
USO PREVISTO / APPLICAZIONE	Infusione di farmaci (inclusi chemioterapici), Anestetici, Soluzioni Nutrizionali e Soluzioni Saline per applicazioni intravascolari. Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set infusione per somministrazione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7. Il set è un dispositivo monouso e deve essere smaltito dopo ogni terapia. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.	
CLASSE DEL PRODOTTO	Class Is – sterile – monouso Regola 2 Allegato VIII 2017/472/UE	
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GSS016A02S 2548918 GSS017A02S 2439494 GSS018A02S 2439495 GSS019A02S 2439496 GSS016B02S 2439497 GSS017B02S 2439498 GSS018B02S 2439499 GSS019B02S 2439500	
EMDN	A03020101	PROLUNGHE A BASSA PRESSIONE
MATERIALI	Tubi: PVC (DEHP Free) Regolatore di flusso: SEBS / ABS / Alchilpolisilossano Luer Lock: MABS Cappuccio: HDPE/PE	

PN Prodotto	GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

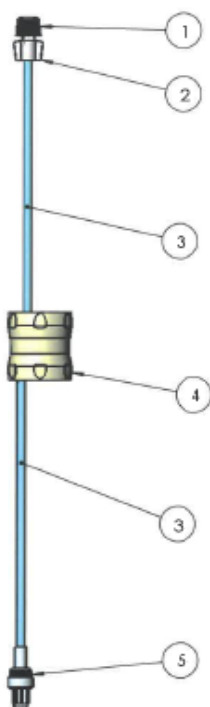
	Conformità normativa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Biocompatibilità secondo ISO 10993-1 ▪ Direttiva Rohs 2011/65/UE ▪ Assenza plastificanti DEHP ▪ Assenza di lattice ▪ Reach 1907/2006/CE (normativa sulle sostanze pericolose) ▪ Reg. 1272/2008/CE (classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele) 																						
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	Fisiche/Meccaniche: Lunghezza totale approx.: 435 mm Volume interno totale del set: 7 ml Peso: 13.9 g Connettori di ingresso/uscita: Luer lock femmina con cappuccio ventilato in ingresso, conforme alla norma ISO 80369-7 Modello 'A': Luer Lock maschio con cappuccio in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7 Modello 'B': Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo in uscita, conforme alla norma ISO 80369-7 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C Biologiche: Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1 Caratteristiche: Tipo di somministrazione: gravità Durata dell'applicazione: N.A. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia Filtro: No Regolatore di flusso: Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia Camera di gocciolamento: No Roller: No Punto iniezione Y: No Clamp: No Tubi: tubo in PVC – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm																						
DATA DI SCADENZA DEL PRODOTTO	5 anni																						
STERILIZZAZIONE	Sterile: Sì – EtO Adatto per sterilizzazione/risterilizzazione: No																						
NORME E REGOLAMENTAZIONI APPLICABILI	Certificazione del prodotto: Marchio CE Norme e regolamenti tecnici applicabili: <table> <tr> <td>EN 556-1</td><td>Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices</td></tr> <tr> <td>EN ISO 8536-4</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed</td></tr> <tr> <td>EN ISO 8536-13</td><td>Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with fluid contact</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-4</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-5</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-7</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-10</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-11</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-18</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials</td></tr> <tr> <td>EN ISO 10993-23</td><td>Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation</td></tr> </table>	EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	EN ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed	EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with fluid contact	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials	EN ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
EN 556-1	Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated "STERILE" — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices																						
EN ISO 8536-4	Infusion equipment for medical use — Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed																						
EN ISO 8536-13	Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated Regolatore di flussos for single use with fluid contact																						
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																						
EN ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood																						
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity																						
EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals																						
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization																						
EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity																						
EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of materials																						
EN ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation																						

PN Prodotto	GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S	Mod. 984e-ext
Descrizione	Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia	Rev. 07

	EN ISO 11135	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
	EN ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
	EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	EN ISO 20417	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
	IEC 62366-1	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 80369-1	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements
	EN ISO 80369-7	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
	EN ISO 80369-20	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods
ISTRUZIONI PER L'USO CONFEZIONAMENTO	Lingue disponibili:	Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno
	Imballaggio primario:	I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medicale. Dimensioni busta: 150 X 250 mm
	Confezionamento Secondario:	Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.
	Imballaggio terziario:	Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 2 kg Dispositivi per scatola: 100
CERTIFICAZIONI	ISO 9001:2015 ISO 13485:2016 CE Certificate (2017/745/UE)	


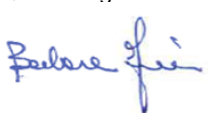
PN Prodotto	GSS016A02S GSS017A02S GSS018A02S GSS019A02S GSS016B02S GSS017B02S GSS018B02S GSS019B02S	Mod. 984e-ext Rev. 07
Descrizione	Set Prolunga HI-FLO Easydrop®/Eurodrop® scala singola/doppia	

DISEGNO



ID	Descrizione
1	Cappuccio ventilato per Luer Lock femmina
2	Connettore Luer lock femmina Ø 4.1 mm
3	Tubo 15 cm – Ø interno 3.0 mm / Ø esterno 4.1 mm
4	Modello '16': Regolatore di flusso Easydrop® scala singola Modello '17': Regolatore di flusso Easydrop® scala doppia Modello '18': Regolatore di flusso Eurodrop® scala singola Modello '19': Regolatore di flusso Eurodrop® scala doppia
5	Modello 'A': Luer Lock maschio con cappuccio Ø 4.1 mm Modello 'B': Luer Lock maschio con ghiera e cappuccio protettivo Ø 4.1 mm

REVISIONS AND APPROVALS:

DATE	REV.	REASON FOR CHANGE	ISSUED BY: (name/function/signature)	VERIFIED BY: (name/function/signature)	APPROVED BY: (name/function/signature)
14/02/2025	02	Aggiunte traduzioni in ungherese e rumeno su etichette e IFU	Barbara Palmieri RA Specialist 	Barbara Finessi QA Manage 	Luca Zanini VP Healthcare and Lifesience 