

PN Prodotto GMD019A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Neonatale EPI-Baby 0.2 µm Luer Lock

Rev. 07

Filtro IV Neonatale EPI-Baby 0.2 µm con Luer Lock



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Filtro non ventilato per infusione e anestesia. Il dispositivo è sterile e può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa). Le connessioni sono un luer lock femmina in ingresso con tappo ventilato e un luer lock maschio con ghiera e tappo ventilato in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7. Il dispositivo è dotato di filtro EPI-Baby Neonatale non ventilato, con una membrana idrofila in PES con dimensione dei pori di 0.2 µm per la ritenzione delle particelle. La dimensione del filtro (LxWxH) è 15.3x62x9.6 mm.
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. Il set può essere collegato tramite Luer Lock a tutti i set per somministrazione di infusione disponibili in commercio conformi alla norma ISO 80369-7. Il filtro può essere utilizzato in combinazione con un set infusione o un dispositivo di infusione (pompa o siringa). Il dispositivo è destinato a trattenere particelle diverse a seconda della dimensione dei pori del filtro: Il filtro è destinato specificatamente ad eliminare le bolle d'aria e a trattenere particelle e batteri (0.2 µm). Il dispositivo è un dispositivo monouso che può essere utilizzato per applicazioni che durano fino a 96 ore. Il dispositivo deve essere smaltito dopo ogni terapia. Il dispositivo non può essere utilizzato per l'infusione di liquidi di iperalimentazione, lipidi, sangue e/o emoderivati. Il dispositivo deve essere supervisionato e utilizzato solo da personale sanitario qualificato.
CLASSE DEL PRODOTTO	Class IIa – sterile – monouso Regola 3 Allegato VIII 2017/472/UE
NUMERI DI REGISTRAZIONE	Repertorio Italiano: GMD019A00S 2439204
EMDN	A04010101 FILTRI PER PRELIEVO E SOMMINISTRAZIONE (0.2-1.2 MICRON)
MATERIALI	Mezzo filtrante: Membrana idrofila PES Corpo del filtro: MBS/PP Tappi: HDPE 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)

PN Prodotto GMD019A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Neonatale EPI-Baby 0.2 µm Luer Lock

Rev. 07

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	
	Fisiche/Meccaniche: Dimensioni (LxWxH): 15.3x62x9.6 mm Volume interno totale del set: < 0.35 ml Peso: 2.75 g Connettori di ingresso/uscita: Luer Lock femmina in ingresso con tappo ventilato e Luer Lock maschio con ghiera e tappo ventilato in uscita, conformi alla norma ISO 80369-7 Temperatura di funzionamento: da 5 °C a 40 °C Temperatura di stoccaggio: da 0 °C a 40 °C Pressione massima applicabile: 8.0 bar Portata: 0.2 µm: ≥ 4 ml/min @ 80 cm (31.5 in) di colonna d'acqua Punto di bolla: 0.2 µm: 3.7 ÷ 4.8 bar
	Biologiche: Biocompatibilità: Conforme alla norma ISO 10993-1
	Caratteristiche: Tipo di somministrazione: gravità/pressione Durata dell'applicazione: fino a 96 ore Filtro: EPI-Baby Neonatale 0.2 µm non ventilato Dimensione dei pori del filtro: 0.2 µm Volume interno del filtro: < 0.35 ml Mezzi filtranti: membrana idrofila in PES
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: 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 8536-11 Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment EN ISO 8536-13 Infusion equipment for medical use — Part 13: Graduated flow regulators for single use with fluid contact EN ISO 8536-14 Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without 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 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

PN Prodotto GMD019A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Neonatale EPI-Baby 0.2 µm Luer Lock

Rev. 07

	<p>EN ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices</p> <p>EN ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 20417 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer</p> <p>IEC 62366-1 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices</p> <p>EN ISO 80369-1 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements</p> <p>EN ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications</p> <p>EN ISO 80369-20 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods</p>								
ISTRUZIONI PER L'USO	Lingue disponibili: Inglese/italiano/tedesco/francese/spagnolo/ungherese/rumeno								
CONFEZIONAMENTO	<p>Imballaggio primario: I dispositivi sono confezionati singolarmente ed etichettati in buste di carta medica. Dimensioni busta: 100 X 145 mm</p> <p>Confezionamento Secondario: Le buste vengono poste all'interno di un sacco microforato.</p> <p>Imballaggio terziario: Scatola di cartone. Dimensioni scatola: 60 x 40 x 20 cm Peso della scatola: 4 kg Dispositivi per scatola: 400</p>								
CERTIFICAZIONI	<p>ISO 9001:2015</p> <p>ISO 13485:2016</p> <p>Certificato CE (2017/745/UE)</p>								
DISEGNO	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Descrizione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Tappo rotante ventilato maschio per Luer Lock femmina</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Filtro EPI-Baby neonatale 0,2 µm non ventilato</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Tappo protettivo ventilato per Luer Lock maschio rotante</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Descrizione	1	Tappo rotante ventilato maschio per Luer Lock femmina	2	Filtro EPI-Baby neonatale 0,2 µm non ventilato	3	Tappo protettivo ventilato per Luer Lock maschio rotante
ID	Descrizione								
1	Tappo rotante ventilato maschio per Luer Lock femmina								
2	Filtro EPI-Baby neonatale 0,2 µm non ventilato								
3	Tappo protettivo ventilato per Luer Lock maschio rotante								



SPECIFICHE PRODOTTO

CE 0051

PN Prodotto GMD019A00S

Mod. 984e-ext

Descrizione Filtro IV Neonatale EPI-Baby 0.2 µm Luer Lock

Rev. 07

REVISIONI E APPROVAZIONI:

DATA	REV.	MOTIVO DELLA MODIFICA	EMESSO DA: (nome/funzione/firma)	VERIFICATO DA: (nome/funzione/firma)	APPROVATO DA: (nome/funzione/firma)
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