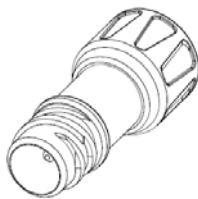


CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001  
 EN ISO 13485  
 EN ISO 14001  
 MDSAP 13485:2016  
 FDA Establishment Registration Number: 3006846316

<b>DELTA P.VALVE                  SCHEDA TECNICA (TECHNICAL DATA SHEET)</b>	
<b>CODICE PRODOTTO                  (PRODUCT CODE)</b>	<b>3003315</b>
<b>FABBRICANTE                  (MANUFACTURER)</b>	<b>Delta Med SpA,                  Via Guido Rossa N° 20 - Viadana (MN) 46019</b>
<b>DESCRIZIONE                  (DESCRIPTION)</b>	Raccordo needle free avente connessioni Luer Lock Maschio e Femmina <i>Needleless connectors provided with female and male luer lock connections.</i>
<b>DESTINAZIONE D'USO                  (INTENDED USE)</b>	Raccordo needleless utilizzato per garantire un ulteriore accesso quando utilizzato in combinazione con Set infusionali, accessi venosi ed arteriosi. <i>Needleless connector used for guarantee an further access when used combined with IV Sets and venous/ arterial access device</i>
	
<b>INFORMAZIONI SUL                  DISPOSITIVO                  (DEVICE INFORMATION)</b>	<p>Dispositivo a circuito chiuso con sistema di attivazione valvola neutro utilizzato per l'infusione o il campionamento di sangue. Può essere utilizzato per garantire l'accesso venoso o arterioso a breve termine. Caratterizzato da uno spazio morto ridotto (circa 0.04ml) e completamente trasparente.</p> <p>Il dispositivo è compatibile con il sangue e suoi derivati, liquidi biologici e lipidi. Il dispositivo è compatibile con i comuni chemioterapici/antiblastici e diluenti.</p> <p>Il flusso massimo erogabile risulta essere di 230ml/min.</p> <p><i>Close circuit device with neutral pressure per infusion and or blood sampling. it can be used for venous or arterial access with short term use and with a low dead space ( approx.0.04ml) and completely transparent.</i></p> <p><i>the device is compatible with the blood and blood products, biological liquid and lipids. The device is compatible with the common chemotherapics/antiblastics and diluents.</i></p> <p><i>The maximum flowrate is 230ml/min.</i></p>
<b>MATERIALI E                  COMPONENTI                  (MATERIALS AND                  COMPONENTS)</b>	<p><b>1. Corpo in Policarbonato:</b>                  Policarbonato di grado medicale e biocompatibile in accordo allo standard ISO 10993.                  Il dispositivo è provvisto di raccordi luer lock maschio e femmina.</p> <p><b>2. Setto in silicone</b>                  Silicone di grado medicale biocompatibile in accordo alla norma ISO 10993.                  Privo di lattice naturale, il silicone è comprimibile e copre la parte interna del canale.                  La completa chiusura del canale interno garantisce la chiusura del canale interno.                  Si raccomanda di disinfettare gli accessi luer lock prima dell'iniziale attivazione utilizzando un tampone imbevuto di disinfettante per garantire che il circuito sia asettico.                  600 attivazioni sono garantite per 7 giorni.</p> <p>Se utilizzato in accordo alla procedura, Delta P.Valve è facile da utilizzare data la sua ergonomia liscia.                  Si raccomanda la sostituzione ogni volta che l'accesso venoso, l'accesso arterioso o il set infusionale è sostituito.</p> <p><b>1. Body in Polycarbonate:</b>  <i>Polycarbonate, medical grade and biocompatible according to the standard ISO-10993.</i>  <i>The device has provided with male and female luer lock fitting.</i></p> <p><b>2. Silicon septum:</b>  <i>Silicone, medical grade and biocompatible according to the standard ISO-10993.</i>  <i>Without latex and spring, the silicone part is squeezable and covers the internal bore.</i>  <i>The complete closure of the internal bore guarantees the blockage of the internal bore.</i>  <i>It is recommended to disinfect the luer lock accesses before the first activation using a swab soaked with disinfectant in order to guarantee that the circuit is aseptic.</i>  <i>600 activations are guaranteed for 7 days.</i></p> <p><i>If it is used according to the procedure, Delta P.Valve is easy to use due by its smooth surface.</i>  <i>It is recommended that the replacement of the needle less adapters happens every time that the peripheral access and / or infusion line are replaced.</i></p>

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

EN ISO 9001  
 EN ISO 13485  
 EN ISO 14001  
 MDSAP 13485:2016  
 FDA Establishment Registration Number: 3006846316

<b>DELTA P.VALVE</b> <b>SCHEMA TECNICA (TECHNICAL DATA SHEET)</b>	
<b>CONFEZIONAMENTO (PACKAGING)</b>	<p>Il dispositivo è confezionato in blister format da un accoppiato carta medicale saldata al film termoformabile. Il confezionamento secondario contiene 100pezzi ed è costituito da un materiale in cellulosa. Il cartone contiene 10 confezioni secondarie, 1000 pezzi. Il confezionamento primario è conforme alla norma UNI EN ISO 11607 parte 1 e 2.</p> <p><i>It is packed in a blister formed by medical grade paper sealed to a thermo-formable film. The secondary packaging contains 100pcs and it is made by cellulose material. The shipping carton contains 10 secondary packaging, 1000 units. The first packaging (blister) is in compliance with UNI EN ISO 11607/1-2.</i></p>
<b>STERILIZZAZIONE (STERILIZATION)</b>	<p>Ossido di Etilene. Ciclo di sterilizzazione validato in accordo alla norma UNI EN ISO 11135.  <i>Ethylene Oxide: with validated method according to UNI EN ISO 11135</i></p>
<b>DATA DI SCADENZA (EXPIRING DATE)</b>	<p>5 anni dalla data di sterilizzazione se il confezionamento è intatto e il dispositivo è staccato in maniera adeguata.            Dispositivo mono uso (☒), il riutilizzo del dispositivo può avere un effetto negativo sulla funzionalità e sterilità con conseguenze quali malfunzionamento del dispositivo e contaminazione.  <i>5 years (by sterilization) with an intact packaging and if its is stored properly.</i>  <i>Single use device (☒), the reuse of the device can have a negative impact on the functionality and sterility with consequences related to the malfunctioning and contamination of the device</i></p>
<b>BIOCOMPATIBILITA' (BIOCOMPATIBILITY)</b>	<p>Tutti i materiali sono biocompatibili in accordo alla norma ISO 10993.  <i>All the materials are biocompatible according to ISO 10993</i></p>
<b>ETICHETTATURA (LABELS)</b>	<p>Presenti sul blister e sull'esterno dei confezionamenti. Identificazione dei dati identificativi del prodotto in accordo alla direttiva (93/42/CEE punto 13.3) alle norme tecniche specifiche (UNI EN ISO 15223-1; EN 1041).  <i>Labels are present on the blister and on each packaging containers. The identification of the device are in compliance with the requirements of the Directive (93/42/EEC. Ref. point 13.3) and to the technical requirements. (UNI EN ISO 15223-1, EN 1401)</i></p>
<b>PRODUZIONE (Production)</b>	<p>La produzione avviene in un ambiente controllato. I controlli di contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici così come la contaminazione particellare sono eseguiti routinariamente.  <i>Controlled Production environment. Microbiological controls of air and surfaces and particles contamination are routinely performed.</i></p>
<b>TRACCIABILITA' (traceability)</b>	<p>Delta Med garantisce la completa tracciabilità dei lotti prodotti.  <i>Delta Med guarantees the full traceability of the lots produced.</i></p>
<b>SMALTIMENTO (disposal)</b>	<p>L'utilizzatore deve seguire le disposizioni regolamentari riguardo lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.  <i>The user must follow the legal regulations regarding disposal of hospital waste</i></p>
<b>STOCCAGGIO (storage)</b>	<p>Stoccare in un magazzino pulito e asciutto.  <i>Store in a clean, dry place (warehouse)</i></p>
<b>AVVERTENZE (warnings)</b>	<p>Seguire tecniche asettiche. Dispositivo Mono uso. Non risterilizzare.  <i>Use aseptic techniques. For single use only - Do not resterilize.</i></p>
<b>CONTROLLI SUL PRODOTTO (Product control)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllo in ingresso: visivo e funzionale sul prodotto in bulk e sui materiali di confezionamento.</li> <li>• Controllo in processo: controllo visivo sul prodotto e dell'etichettatura.</li> <li>• Controlli biologici e chimici eseguiti ogni 6 mesi, quali: Lal Test, bioburden, sterilità, ossido di etilene residuo e analisi chimica in accord alla Farmacopea EU.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Incoming inspection : visual and functional control on product in bulk and packaging materials.</i></li> <li>• <i>Process control: visual control on products and labelling.</i></li> <li>• <i>Biological and chemical control performed every six months, such as: lal test, bioburden, sterility, ethylene oxide and chemical analysis according to EU Ph.</i></li> </ul>
<b>CERTIFICAZIONI DI SISTEMA QUALITA' E DI PRODOTTO (Quality system and product certifications)</b>	<p><b>Sistema Qualità in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016</b>  <b>Ente di Certificazione:</b> TUV SUD Product Service  <i>Quality system in compliance with : UNI EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016</i>  <b>Certification Body:</b> TUV SUD Product Service</p> <p><b>Certificazione di prodotto:</b> in conformità con la Direttiva MDD 93/42CEE e sue successive modifiche ed emendamenti. - <b>EC Certificate:</b> QPS-0523-17 Addendum 07-18  <b>Organismo Notificato:</b> Istituto Superiore di Sanità - <b>Classificazione :</b> classe IIa (allegato IX Dir 93/42/CEE)  <b>Product certification:</b> in compliance with MDD 93/42CEE and to its changes and amendments.  <b>EC Certificate:</b> QPS-0523-17 Addendum 07-18  <b>Notify body:</b> Istituto Superiore di Sanità - <b>Classification :</b> class IIa (allegato IX Dir 93/42/CEE)</p>
<b>CND e RDM</b>	<p><b>Codice CND:</b> A07050202 – <b>RDM:</b> 1770709</p>