




TROGE MEDICAL GMBH

## SCHEMA TECNICA

Codici: 90609 | 90610 | 90611 | 90612 | 90613 | 90614 | 90615 | 90616 | 90617

### TRO-VENOCATH 2 plus rapid flash, Ago Cannula con "flashback" con valvola di iniezione, con alette, catetere radiopaco di Teflon, filtro idrofobico

Gruppo prodotti	Aghi Cannula		
Descrizione Prodotto	I.V. Cannula è formato di materiale plastico, flessibile, con due linee radiopache*, virtualmente non trombogenico, con ago interno in acciaio inossidabile. La triplice affilatura è dotata di sfaccettatura dorsale (back-cut-grinding). Grazie a questa speciale triplice affilatura la Cannula può essere inserito agevolmente e senza dolore. Con valvola di iniezione per la somministrazione dei farmaci addizionali. Ogni cannula porta il codice colore internazionale in relazione alla misura. È sterile apirogeno, atossico e latex-free. Con tappino Luer Lock bianco. Con filtro idrofobo. Con apertura piccola poco sopra la punta dell'ago. Dopo il paracentesi un po' di sangue defluisce attraverso l'apertura e si accumula tra l'ago e il catetere. Così, l'utilizzatore può constatare immediatamente se ha trovato la vena.		
<b>Componenti</b>	<b>Materiali/Caratteristiche</b>	<b>Norme internazionali di riferimento</b>	
1. Tappino Luer Lock	HDPE	DIN EN 20594 conicità luer per siringhe, aghi ed alcuni altri dispositivi medici	
2. Sfiato aria	Polipropilene	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
3. Porta ago	Polipropilene	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
4. Tubo in silicone	Silicone	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
5. Ago	Acciaio inossidabile	EN ISO 9626 tubo in acciaio inossidabile per la produzione di dispositivi medici	
6. Valvola di iniezione	Polipropilene (HD + LD) = cappuccio	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
7. Alloggiamento dell'aletta	Polipropilene	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
8. Anello di contatto	Polyacetamolo	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
9. Catetere	Teflon	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	
10. Copriago	Polietilene (HD + LD)	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici	

 <b>TROGE MEDICAL GMBH</b>	<b>SCHEMA TECNICA</b>	
	<b>Codici:</b>	90609   90610   90611   90612   90613   90614   90615   90616   90617

Componenti	Materiali/Caratteristiche	Norme internazionali di riferimento
Box	Pezzi per box: 50 unità	
Cartoni	10 boxes da 50 unità Misure: 55x31x19 cm	
Unità d'imballo	Imballo individuale in blister	DIN EN 868 imballi per prodotti sterili
Riferimento qualità del prodotto	CE 0044	DIN EN ISO 10555-5 Sterile, mono uso catetere intravascolari - Part 5: Cateteri periferici
Classe prodotto	Ila	Classificazione secondo Annex IX sui dispositivi medici 93/42EEC
Validità prodotto	5 anni	
Sterilità e validazione ciclo	EO-sterile	EN 550 Validazione ed osservazioni per la sterilizzazione ad ossido di etilene
Pirogenità	apirogeno	USP 28, EP IV edizione
Sicurezza biologica	Assenza di effetti citotossici/emolitici	DIN EN ISO 10993-1 Valutazioni biologiche dei dispositivi medici Part Ia Valutazioni e controlli
Sicurezza del prodotto	Nessun rischio per l'utilizzatore ed il paziente, se utilizzato secondo le norme IFU e per gli scopi preposti	DIN EN ISO 14971 Valutazione dei rischi nell'uso dei dispositivi medici
Controllo qualità	Secondo le seguenti procedure	DIN EN ISO 13485 Dispositivi medici Guida all'applicazione dei sistemi di controllo qualità ISO 13485:2003
	Manuale del sistema di qualità	DIN EN ISO 9001 Sistemi controllo qualità

## SCHEMA TECNICA

Codici: 90609 | 90610 | 90611 | 90612 | 90613 | 90614 | 90615 | 90616 | 90617

- Misure -

Component		
Tappino Luer lock	Diametro [mm]	10,20 ± 0,01
	Altezza [mm]	10,00 ± 0,01
Sfiato Aria:	Lunghezza [mm]	16,80 ± 0,01
	Diametro [mm]	7,00 ± 0,01
Porta Ago	Lunghezza [mm]	17,00 ± 0,01
	Diametro [mm]	6,00 ± 0,01
Valvola di iniezione	Altezza [mm]	8,47 ± 0,01
	Diametro [mm]	6,44 ± 0,01
Tubo in silicone	Lunghezza [mm]	9,0 ± 0,1
	Diametro esterno [mm]	3,85 ± 0,01
	Diametro interno [mm]	2,70 ± 0,01
Alloggiamento dell' aletta	Larghezza dell' aletta [mm]	29,88 ± 0,01
	Lunghezza [mm]	32,20 ± 0,01
Anello di contatto	Lunghezza [mm]	9,50 ± 0,01
	Diametro [mm]	1,90 ± 0,01

- Catetere -

Ref. Nos.:	Misura	Codice colore	Diametro [mm]	Lunghezza [mm]
90609	14G	arancio	2,0	45
90610	16G	grigio	1,7	45
90611	17G	bianco	1,5	45
90612	18G	verde	1,3	45
90613	18G	verde	1,3	32
90614	20G	rosa	1,1	32
90615	22G	blu	0,9	25
90616	24G	giallo	0,7	19

#### **I.V. CANNULA CON RAPID FLASH**

- Tro-Venocath 2
- Tro-Venocath 2 plus
- Tro-Venocath 2 sine
- Tro-Venocath 2 novo
- Tro-Venocath 2 novo plus
- Tro-Venocath 2 novo sine

caratteristiche degli aghi a tecnologia avanzata

#### **I.V. Cannula con ago a tecnologia avanzata**

I.V. Cannule con sistema “rapid flash”, hanno un ago innovativo con una piccola apertura sita poco sopra la punta dell'ago stesso. Successivamente alla riuscita venipuntura, il sangue fuoriesce attraverso l'apertura ed il suo flusso può essere visto all'interno del catetere

Vantaggi del TRO-VENOCATH con sistema “rapid flash”:

- il sistema “rapid flashback” conferma immediatamente la buona riuscita della venipuntura
- la tecnologia avanzata dell'ago aumenta il numero di successo dei primi prelievi soprattutto nei pazienti con vene piccole o situazioni critiche e nei neonati
- la visualizzazione immediata del sangue che scorre lungo il catetere migliora la capacità di riuscita di accesso alla vena da parte dell'utilizzatore.
- Diminuzione del rischio di danneggiamento vena grazie al sistema “rapid flashback”

**traduzione immagine:**

- visualizzazione immediata del “flashback” e flusso di sangue che scorre lungo il catetere attraverso il sistema di piccola apertura poco sopra la punta dell'ago (ago a tecnologia avanzata con sistema “rapid flash”)
- la rapida visualizzazione del flusso di sangue lungo il catetere grazie al sistema di “rapid flash” dell'ago a tecnologia avanzata, conferma la buona riuscita della venipuntura

**I.V. Cannule con ago a tecnologia avanzata (sistema (rapid flashback) sono disponibili nelle seguenti versioni:**

- con catetere FEP e filtro idrofobico
  - . TRO-VENOCATH 2: senza valvola di iniezione, con alette
  - . TRO-VENOCATH 2 plus: con valvola di iniezione, con alette
  - . TRO-VENOCATH 2 sine. Senza valvola di iniezione; senza alette
- con catetere PUR e filtro idrofobico:
  - . TRO-VENOCATH 2 novo: senza valvola di iniezione, con alette
  - . TRO-VENOCATH 2 novo plus: con valvola di iniezione, con alette
  - . TRO-VENOCATH 2 novo sine: senza valvola di iniezione, senza alette

**CARATTERISTICHE:**

2 alette mobili permettono un fissaggio facile e sicuro  
opzioni: foro di iniezione con valvola ad 1 via al silicone  
per medicazione intermittente  
camera di flashback trasparente

Prodotto con materiali testati e biocompatibili che permettono  
una prolungata applicazione  
la triplice affilatura dotata di sfaccettatura dorsale agevola la venipuntura senza dolore  
e facilita l'inserimento in vena

disponibile in:  
FEP o PUR catetere

TRADUZIONE

A CHI DI COMPETENZA!

Amburgo 14.01.2010

**Certificato di sicurezza**

Noi TROGE MEDICAL GMBH con la presente confermiamo la compatibilità biologica dei prodotti  
TRO-VENOCATH 2, Cannula Intravenosa, rapida e  
TROVENOCATH-2 plus Cannula Intravenosa rapida con valvola di iniezione

Componenti della cannula intravenosa	Materia prima della cannula intravenosa	Misure della cannula intravenosa																								
Preso Luer lock	Polipropilene	Diametro:10,20 mm +- 0,01 mm Altezza: 10,00 mm +- 0,01 mm																								
Camera del Flash back	Polipropilene	Lunghezza:16,80mm +- 0,01mm Diametro:7,00 mm +- 0,01 mm																								
Centro dell'ago	Polipropilene	Lunghezza:17,00mm +- 0,01mm Diametro:6,00 mm +- 0,01 mm																								
Ala	Polipropilene	Ampiezza dell'ala: 29,88mm+-0,01mm Lunghezza:32,20mm +- 0,01mm																								
Catetere	PUR ( Pumex )	Lunghezza:9,50mm +- 0,01mm Diametro:1,90 mm +- 0,01 mm																								
Copri ago	Polipropilene ( HD + LD )	<table><thead><tr><th>Diametro</th><th>Dia. Est.</th><th>Lunghezza</th></tr></thead><tbody><tr><td>14 G</td><td>2,0</td><td>45</td></tr><tr><td>16 G</td><td>1,7</td><td>45</td></tr><tr><td>17 G</td><td>1,5</td><td>45</td></tr><tr><td>18 G</td><td>1,3</td><td>45</td></tr><tr><td>20 G</td><td>1,1</td><td>32</td></tr><tr><td>22 G</td><td>0,9</td><td>25</td></tr><tr><td>24 G</td><td>0,7</td><td>19</td></tr></tbody></table>	Diametro	Dia. Est.	Lunghezza	14 G	2,0	45	16 G	1,7	45	17 G	1,5	45	18 G	1,3	45	20 G	1,1	32	22 G	0,9	25	24 G	0,7	19
Diametro	Dia. Est.	Lunghezza																								
14 G	2,0	45																								
16 G	1,7	45																								
17 G	1,5	45																								
18 G	1,3	45																								
20 G	1,1	32																								
22 G	0,9	25																								
24 G	0,7	19																								

I componenti summenzionati corrispondono alle suddette linee guida:



**FARMAC - ZABBAN S.p.A.**

FARMACEUTICI MEDICAZIONE ARTICOLI CHIRURGICI

---

DIN EN ISO 10993-1/ Versione tedesca EN ISO 10993-1:2003  
Norma, 2003-12 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 1: Valutazione e test (ISO 10993-1:2003 )

DIN EN ISO 10993-5/ Versione tedesca EN ISO 10993-5:1999  
Norma, 1999-11 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 5: Test citossicità: metodi in vitro (ISO 10993-5:1999 )

DIN EN ISO 10993-10 e DIN EN ISO 10993/10/A1 / Versione tedesca EN ISO 10993-10:2002+ Amd- 1:2006  
Norma, 2003-2 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 10: Test per irritazione ed ipersensibilità di tipo ritardato (ISO 10993-10:2002 + Amd 2006 )

DIN EN ISO 10993-3/ Versione tedesca EN ISO 10993-3:2003  
Norma, 2004-02 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 3: Test genotossicità, carcinogenetica e tossicità riproduttiva (ISO 10993-3:2003 )

DIN EN ISO 10993-6/ Versione tedesca EN ISO 10993-6:2007  
Norma, 2007-08 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 6: Test per effetti locali dopo l'impianto (ISO 10993-6:2007 )

DIN EN ISO 10993-4 e DIN EN ISO 10993/4/A1 / Versione tedesca EN ISO 10993-4:2002+ A1- 1:2006  
Norma, 2003-3 Valutazione biologica dei dispositivi medici – part 4: Selezione di test per interazione col sangue (ISO 10993-4:2002 + Amd 2006 )

USP26 Reattività intradermica e tossicità sistemica

Il catetere si intende di durata nella vena fino a 72 ore, soggetto a controlli regolari da professionale sanitario

TROGE MEDICAL GMBH

---

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE

E STABILIMENTO:

Via Persicetana, 26

40012 Calderara di Reno Bologna ITALY

Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

[www.farmaczabban.it](http://www.farmaczabban.it)

[company@farmaczabban.it](mailto:company@farmaczabban.it)

Banche:

EMILBANCA S.C.R.L.

CIN: T ABI: 07072 CAB: 02410 C/C: 029000605037

IBAN: IT76 T 07072 02410 029000605037

UNICREDIT CORPORATE BANKING S.p.A.

CIN: D ABI: 03226 CAB: 37060 C/C: 000000551749

IBAN: IT41 D 03226 37060 000000551749

Conto Corrente Postale n. 000013101407

Capitale sociale interamente versato:

euro 1.188.000

Codice Fiscale e Registro Imprese:

00322800376

Partita I.V.A.:

00503151201

R.E.A. Bologna 54016



**TROGE MEDICAL GMBH  
DIPARTIMENTO PER ASSICURAZIONE E CONTROLLO QUALITA'**

**Report Carico penetrazione 13/01/2011**

Oggetto: controllare la forza necessaria per applicare le cannule intravenose

Parametro M/C: Foglio penetrazione: foglio PU  
Velocità di penetrazione: 100mm/min  
Velocità di carta Graph: 500mv/5mm/sec  
Spessore del foglio PU: 0,4 mm

Nome società	B/Braun	B_D	Troge
Nome Prodotto	Vasofix	Venflon	Trovenocath
Dimensione			
Lotto n.			
Produzione			
Scadenza			
Quantita' campioni	2 pezzi per calibro		

Nome Parte	S.No.	Carico massimo di penetrazione ( Newton)											
		Ago (N)				Catetere (N)				Forza scorrimento (N)			
BBRAUN													
B_D													
Troge													

**Specifiche:** Ago 1,8 N (Max )      Per 16G= Ago 2 N ( Max. )  
Catetere 1,6 N (Max )

**Calcolo : F = m x a**  
esempio un valore di 275 g nel grafico, risulta in:  
F.....

**TROGE MEDICAL GMBH  
DIPARTIMENTO PER ASSICURAZIONE E CONTROLLO QUALITA'**

# TROGE MEDICAL GMBH



TROGE MEDICAL GMBH · Milchstrasse 19 · D-20148 Hamburg

**TO WHOM IT MAY CONCERN!**

Milchstrasse 19  
D-20148 Hamburg  
Fon +49 40 / 44 18 44-0  
Fax +49 40 / 410 73 03  
web trogemedical.de  
e-mail info@trogemedical.de

Deutsche Bank AG  
BLZ 200 700 00  
Kto.-Nr. 52 700 20  
IBAN DE58 2007 0000 0527 0020 00  
BIC (SWIFT-Code) DEUTDE33

Hamburg, 14.01.2010

## SAFETY CERTIFICATE

We TROGE MEDICAL GMBH herewith confirm the biological compatibility of the products  
TRO-VENOCATH 2, rapid-flash, Intravenous Cannula and  
TRO-VENOCATH 2 plus, rapid-flash, Intravenous Cannula with injection port

Component Intravenous Cannula	Raw Material Intravenous Cannula	Measurements Intravenous Cannula																								
Luer Lock Plug	Polypropylen	Diameter: 10,20 mm ± 0,01 mm Height: 10,00 mm ± 0,01 mm																								
Flash Back Chamber	Polypropylen	Length: 16,80 mm ± 0,01 mm Diameter: 7,00 mm ± 0,01 mm																								
Needle Hub	Polypropylen	Length: 17,00 mm ± 0,01 mm Diameter: 6,00 mm ± 0,01 mm																								
Wing	Polypropylen	Width of the wing: 29,88 mm ± 0,01 mm Length: 32,20 mm ± 0,01 mm																								
Catheter	PUR (Pumex®)	Length: 9,50 mm ± 0,01 mm Diameter: 1,90 mm ± 0,01 mm																								
Needle Cover	Polypropylen (HD + LD)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Diameter</th> <th>Ext. Dia.</th> <th>Length</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14G</td> <td>2,0</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>16G</td> <td>1,7</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>17G</td> <td>1,5</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>18G</td> <td>1,3</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>20G</td> <td>1,1</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>22G</td> <td>0,9</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>24G</td> <td>0,7</td> <td>19</td> </tr> </tbody> </table>	Diameter	Ext. Dia.	Length	14G	2,0	45	16G	1,7	45	17G	1,5	45	18G	1,3	45	20G	1,1	32	22G	0,9	25	24G	0,7	19
Diameter	Ext. Dia.	Length																								
14G	2,0	45																								
16G	1,7	45																								
17G	1,5	45																								
18G	1,3	45																								
20G	1,1	32																								
22G	0,9	25																								
24G	0,7	19																								

Above mentioned components correspond to following guidelines:

DIN EN ISO 10993-1/ German version EN ISO 10993-1:2003

Norm , 2003-12 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing (ISO 10993-1:2003)

DIN EN ISO 10993-5 / German version EN ISO 10993-5:1999

Norm , 1999-11 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for cytotoxicity; in vitro-methods (ISO 10993-5:1999)

DIN EN ISO 10993-10 und DIN EN ISO 10993-10/A1 / German version EN ISO 10993-10:2002 + Amd.1:2006

Norm , 2003-02 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (ISO 10993-10:2002+Amd.1:2006)

DIN EN ISO 10993-3 / German version EN ISO 10993-3:2003

Norm , 2004-02 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2003)

DIN EN ISO 10993-6 / German version EN ISO 10993-6:2007

Norm, 2007-08 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2007)

DIN EN ISO 10993-4 und DIN EN ISO 10993—4/A1 / German version EN ISO 10993-4:2002 + A1:2006

Norm , 2003-03 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002+Amd.1:2006)

USP 26 Intradermal reactivity and systemic toxicity

The catheter is intended for duration in the vein of up to 72 hours, subject to regular controls by a healthcare professional.

**TROGE MEDICAL GMBH**



**Isabell Kulik**

Pharmacist  
Head of Quality Control  
and Quality Assurance Department

•



**TROGE MEDICAL GMBH**  
**DEPARTMENT FOR QUALITY CONTROL AND QUALITY ASSURANCE**

**Penetration Load Report 13/01/2011**

**Object:** - To check the force needed to apply I.V. Cannulas

**M/C Parameter:** Penetration sheet: PU foil  
 Speed of penetration: 100 mm/min  
 Speed of Graph paper: 500mv / 5mm/sec  
 Thickness of PU foil: 0.4 mm

Company Name		B   BRAUN				B_D				Troge			
Product Name		Vasofix				Venflon				Trovenocath			
Size		22G,20G,18G				22G,20G,16G				22G,20G,18G,16G			
Batch No.		-				7M2041				21/621-02			
Mfd.		2007-05				12/2007				2007-09			
Exp.		2012-05				11/2012				2012-08			
Sample Qty.		02 pcs per Gauge											
Party Name	S.No.	Maximum Penetration load (Newton)											
		Needle (N)				Catheter (N)				Gliding Force (N)			
		22G	20G	18G	16G	22G	20G	18G	16G	22G	20G	18G	16G
B BRAUN	1	0.65	0.8	0.7	-	1	1.1	1	-	0.15	0.2	0.2	-
	2	0.6	0.7	0.75	-	0.85	0.95	1.05	-	0.15	0.15	0.2	-
B_D	1	1.5	1.4	-	1.7	2.28	2.3	-	3.25	0.3	0.4	-	1.32
	2	1.25	1.2	-	2.75	2.2	2.75	-	3.52	0.36	0.38	-	2.1
Troge	1	0.8	0.8	1	1.2	0.85	0.85	1.1	1.5	0.25	0.2	0.15	0.2
	2	0.7	0.8	0.9	1	0.6	0.85	1.1	1.1	0.25	0.2	0.2	0.15

**Specification:** - Needle 1.8 N (Max.) For 16G= Needle 2 N (Max.)  
 Catheter 1.6 N (Max.)

**Calculation :  $F = m \times a$**

e.g. a value of 275 g in the graphical display, results in:  
 $F = 0,275 \text{ kg} \times 9,81 \text{ m/s}^2 = 2,69775 \text{ N (kg} \times \text{ m/s}^2)$

**TROGE MEDICAL GMBH**  
**DEPARTMENT OF QUALITY CONTROL AND QUALITY ASSURANCE**

Isabell Kulik  
 Pharmacist  
 Head of Quality Assurance Department



TROGE MEDICAL GMBH · Milchstrasse 19 · D-20148 Hamburg

Milchstrasse 19  
D-20148 Hamburg

Fon +49 40 / 44 18 44 0  
Fax +49 40 / 410 73 05  
web trogemedical.de  
e-mail info@trogemedical.de

## Scheda dati di sicurezza

---

Deutsche Bank AG  
BLZ 200 700 00  
Kto.-Nr. 52 700 20  
IBAN DE58 2007 0000 0527 0020 60  
BIC (SWIFT-Code) DEUTDE33

**AGHI CANNULA 1 via / 2 vie  
TRO-VENOCATH / PLUS / SINE / NOVO**

### Identificazione della sostanza

nome sost.

**Acciaio inossidabile, teflon, poliacetamolo, polietilene (HD+LD), silicone, polipropilene**  
nome comm.

### Identificazione dei pericoli

Tutti i parametri fisico/chimici dei materiali indicati per medicazione riportati dalla Farmacopea sono stati considerati come caratteristiche potenzialmente pericolose se al di fuori dei limiti prescritti.

### Misure di pronto soccorso

Non applicabile (il prodotto subisce controlli interni inerenti all'eliminazione dei rischi legati al non rispetto delle caratteristiche prescritte dalla Farmacopea).

### Misure antincendio

I materiali sono: acciaio inossidabile, teflon, poliacetamolo, polietilene (HD+LD), silicone, polipropilene. Mantenere i materiali stoccati in luoghi lontani da fiamme libere o da apparecchiature che le possono provocare. Nessuna controindicazione all'uso di qualsiasi mezzo di estinzione.

### Manipolazione e stoccaggio

#### Manipolazione

Durante la normale manipolazione da parte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva. Nel rispetto della F.U., non c'è evidenza di alcun pericolo di irritazione e/o sensibilizzazione né per gli occhi né per la pelle.

#### Stoccaggio

Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fiamme libere o da apparecchiature che possano provocarle, per prodotto sterile non esporre alla luce solare diretta.



**Controllo dell'esposizione e della protezione individuale**

Prodotto non pericoloso durante la normale manipolazione d'arte dell'utilizzatore non è richiesta alcuna misura protettiva.

**Tossicità**

Le caratteristiche fisico chimiche dei materiali indicati corrispondono a quanto prescritto dalla Farmacopea Europea.

**Biocompatibilità**

Totalmente biocompatibile, essendo totalmente comprovata la totale biocompatibilità dei materiali indicati.

**Informazioni ecologiche**

Lo smaltimento deve essere effettuato in un "sharps collector" appropriato.

I dati e le informazioni contenuti nella presente scheda sono il risultato delle conoscenze disponibili alla data della pubblicazione. La Società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose che possano derivare da un uso improprio delle conoscenze riportate nel presente documento.

Data redazione scheda: 13 Gennaio 2006

**TROGE MEDICAL GMBH**

**TROGE MEDICAL GMBH**

Alster 19 D-20148 Hamburg Tel. 49 40 750 11 11

TROGE MEDICAL GMBH



TROGE MEDICAL GMBH · Milchstrasse 19 · D-20148 Hamburg

Milchstrasse 19  
D-20148 Hamburg  
Fon +49 40/44 18 44-0  
Fax +49 40/410 73 03  
web trogemedical.de  
e-mail info@trogemedical.de

Milano, 10.3.16

Deutsche Bank  
BLZ 200 700 00  
Kto.-Nr. 52 700 20

A CHI DI COMPETENZA

Si dichiara con la presente che la ns gamma di aghi cannula TRO VENOCATH ad 1 o 2 vie  
in Teflon o Poliuretano, e' totalmente priva di:

PVC LATEX FTALATI.

In fede .

TROGE MEDICAL GMBH AMBURGO

Dr. D. Andriollo

Rappresentante per l'Italia

