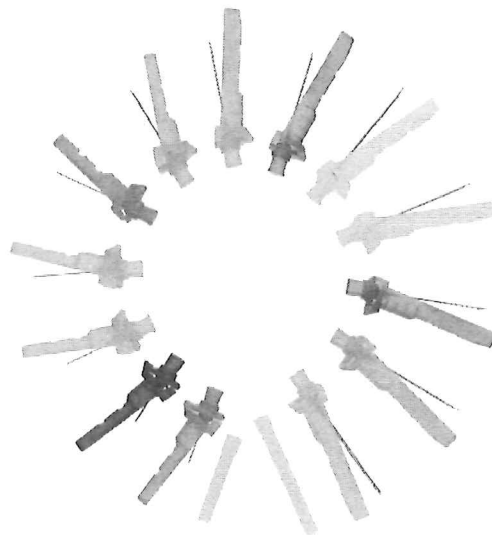


## IGŁA INIEKCYJNA - BEZPIECZNA

sterylna

### właściwości:

- jednorazowego użytku, nietoksyczna, wolna od pirogenów, nie zawiera lateksu
- stosowana w połączeniu z jednorazowymi strzykawkami
- stosowana do nakłuwania skóry, tkanki mięśniowej i żył w celu iniekcji leku, transfuzji lub pobrania krwi
- łącznik luer-lock jest odpowiedni do podłączenia igły do strzykawek lub do zestawów infuzyjnych/transfuzyjnych
- umożliwia bezpieczne zastosowanie dzięki połączeniu standardowej igły podskórnej i urządzenia zabezpieczającego
- poczwórne zabezpieczenie osłonki przed jej ponownym otwarciem
- wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu, wykonana ze stali nierdzewnej i z polipropylenu, nie zawiera ftalanów
- instrukcja obsługi na pojedynczym opakowaniu
- kolorystyczne oznaczenie nasadki według rozmiaru
- kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym



### sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack  
opakowanie handlowe: 50 szt.  
opakowanie zbiorcze: 2500szt. karton

**Producent:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

**Rozmiar / numer katalogowy:**

|                              |                              |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 0,33x12<br>nr kat. GTS033x12 | 0,45x12<br>nr kat. GTS045x12 | 0,40x20<br>nr kat. GTS040x20 | 0,40x25<br>nr kat. GTS040x25 |
| 0,50x25<br>nr kat. GTS050x25 | 0,60x25<br>nr kat. GTS060x25 | 0,60x30<br>nr kat. GTS060x30 | 0,70x30<br>nr kat. GTS070x30 |
| 0,70x40<br>nr kat. GTS070x40 | 0,80x40<br>nr kat. GTS080x40 | 0,90x40<br>nr kat. GTS090x40 | 1,10x40<br>nr kat. GTS110x40 |
| 1,20x40<br>nr kat. GTS120x40 |                              |                              |                              |



# Karta Produktu

## DropSafe®

safety pen needles

### Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy

#### Opis produktu

DropSafe® Safety pen needles – bezpieczne igły do wstrzykiwaczy.

#### Przeznaczenie:

Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy to sterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku przeznaczone do użycia ze wstrzykiwaczami do podskórnych wstrzyknięć leków. (w tym do podawania leków w leczeniu cukrzycy takich jak insulina)

Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy przeznaczone są do użycia przez personel medyczny i użytkowników nieprofesjonalnych (pacjentów).

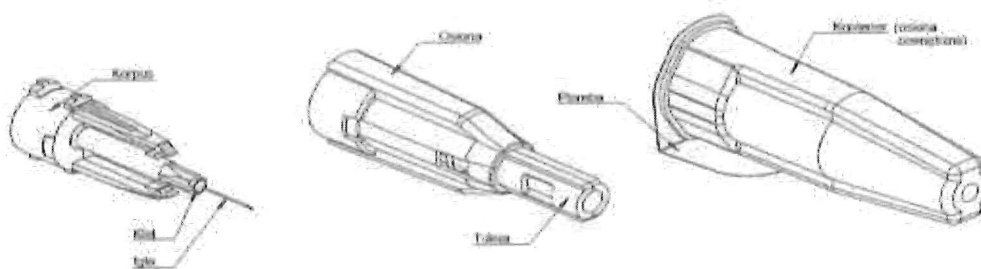
Urządzenie zostało opracowane w celu zmniejszenia ryzyka urazu za pomocą zużytej igły oraz jej powtórnego użycia przez zastosowanie mechanizmu zabezpieczającego.



#### Charakterystyka ogólna

Bezpieczna igła DropSafe® do wstrzykiwacza składa się z następujących elementów:

- Igła kompletna
    - kaniula (igła) wklejona w korpus formowany wtryskowo; oba końce kaniuli są silikonowane
    - korpus z gwintem, który pozwala na nakręcenie go na urządzenie do wstrzykiwania; w czasie nakręcania, kaniula przekłuwa membranę kartridża
    - osłona wraz z tuleją - po stronie iniekcyjnej kaniuli, która zapobiega uszkodzeniom ostrza igły oraz przypadkowym nakłuciom igłą
  - Osłonka zewnętrzna (kontener)
  - Plomba (zamknięcie osłonki zewnętrznej ; stanowi barierę sterylności oraz ułatwia swierdzenie jej naruszenia).
- Igła pozostaje sterylna do momentu usunięcia plomby.



#### Wymiary całkowite:

- Długość: 49.6 mm
- Szerokość: 19.0 mm
- Głębokość: 16.1 mm

# Karta Produktu

## DropSafe®

safety pen needles

### Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy

Wyrób jest zaprojektowany w sposób pozwalający na zminimalizowanie ryzyka zranieniem igłą (przed i po użyciu) jak i ponownego użycia igły bezpiecznej przez zastosowanie mechanizmu zabezpieczającego. Po zakończonej iniekcji tuleja jest automatycznie wycofywana do pozycji wyjściowej, zatraskiwana i całkowicie osłania igłę, uniemożliwiając jej ponowne użycie. Po użyciu, bezpieczna igła powinna zostać odkręcona od urządzenia do wstrzykiwania i umieszczona w pojemniku na ostre odpady medyczne.

#### Kompatybilność

Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy DropSafe® są kompatybilne z większością wstrzykiwaczy dostępnych na rynku. Po szczegółowe informacje na temat kompatybilności zapraszamy na stronę [www.htl-sterfa.com](http://www.htl-sterfa.com).

#### Klasyfikacja produktu

Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy DropSafe® są chirurgicznie inwazyjnymi wyrobami przeznaczonymi do użytku przejściowego, dlatego zastosowanie ma Zasada 6 Aneksu VIII MDR oraz zasada 6 Aneksu IX MDD (klasa produktowa IIa)

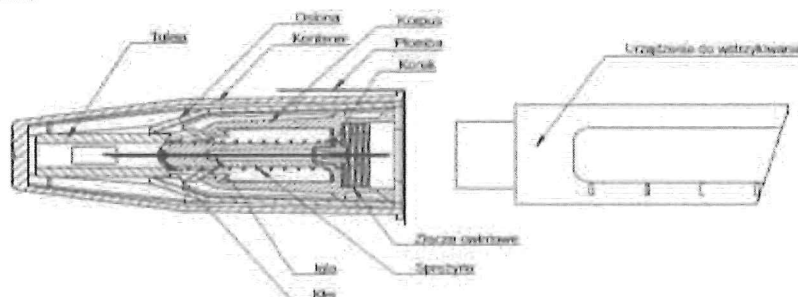
#### Zgodność

Zarządzanie jakością i zarządzanie ryzykiem

EN ISO 13485 "Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych".

EN ISO 14971 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych

#### Specyfikacja techniczna



| KOMPONENT                     | MATERIAŁ   |
|-------------------------------|--|
| Kaniula/Igła (Cannula)        | Stal nierdzewna AISI 304   |
| Korpus igły (Hub)             | Polybutylene terephthalate (PBT)                                   |
| Ośłona igły (Shield)          | Polypropylene (PP)   |
| Tuleja (Slider)               | Polypropylene (PP)   |
| Korek (Plug )                 | Polybutylene terephthalate (PBT)                                   |
| Sprężyna / spring             | Zinc plated spring wire<br>PN-EN 10270-1-SM-0.32Z                  |
| Kontener / Osłonka zewnętrzna | Polypropylene (PP)   |
| Plomba                        | Papier medyczny Coated Medical Paper<br>ETHYPEL PERFORMANCE CP 63G |
| Pudełko                       | Karton   |
| Karton zbiorczy               | Tektura falista  |

Karta Produktu  
**DropSafe®**  
safety pen needles  
Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy

|   |   |
|---|---|
| Sterylny                                    | Tak   |
| Nie wykonane z lateksu kauczuku naturalnego | Tak   |
| Termin przydatności                         | 3 lata  |
| Warunki przechowywania                      | Przechowywać w czystych i suchych pomieszczeniach o odpowiedniej temperaturze i wilgotności. Temperatura przechowywania: 5°C do 40°C. Wilgotność względna do 85%. |

#### Metody sterylizacji produktu

Wyrób sterylizowany promieniami Gamma w procesie przeprowadzanym zgodnie z wymaganiami normy ISO 11137, ISO/TS 13004, obejmującą produkty zdrowotne oraz produkty stosowane w ochronie zdrowia.

#### Biokompatybilność

Wyrób zgodny z normą ISO 10993 dotyczącą oceny biologicznej wyrobów medycznych.

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Cytotoksyczność                     | ISO 10993-5: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro                       |
| Uczulenie                           | ISO 10993-10: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę |
| Podrażnienie                        | ISO 10993-10: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę |
| Ostra toksyczność ogólnoustrojowa   | ISO 10993-11: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej                        |
| Pirogenność wywołana przez materiał | ISO 10993-11: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej                        |
| Toksyczność podostra                | ISO 10993-11: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 11: Badania toksyczności układowej                        |
| Hemokompatybilność                  | ISO 10993-4: Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią                      |

#### Utylizacja

Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i należy je bezpiecznie utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### Proces produkcji

Wysoko zautomatyzowane zintegrowane strefy czyste Clean Room 100 000 (ISO 8).

#### Kontrola jakości

Wszystkie materiały użyte do produkcji bezpiecznych igieł do wstrzykiwaczy i ich komponentów, a także materiały opakowaniowe podlegają kontroli na wejściu i kontroli jakości pod kątem zgodności ze specyfikacjami w ramach wymagań Systemu Zarządzania Jakością.



# Karta Produktu

## DropSafe®

safety pen needles

### Bezpieczne igły do wstrzykiwaczy

Plany badań i zasady pobierania próbek są zgodne z wymaganiami ISO 2859-1 (z wyjątkiem dla kompletnej igły bezpiecznej gdzie stosuje się standardy wymagań PN-EN ISO 11608-2).

#### Oznakowanie wyrobu medycznego

Oznakowanie opakowań użytkownika i opakowań jednostkowych jest zgodne ze standardami zgodnymi z - normami zharmonizowanymi jak również niesharmonizowanymi w odniesieniu do dyrektywy europejskiej 93/42/EWG w sprawie „wyrobów medycznych” zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

Dodatkowo spełnia standardy spakowania dla wyrobów medycznych wymaganych przez FDA. (US)

#### OPAKOWANIE:

| KOMPONENT       | MATERIAŁ                          | WYMIARY  |
|-----------------|-----------------------------------|--|
| Pudełko         | Karton<br>GC2 330 gms             | Długość: 18,5 cm ; Szerokość: 9 cm ; Wysokość: 9cm ;<br>Waga: ~ 0,394 kg |
| Karton zbiorczy | Tektura falista<br>Typ EB 990 gsm | Długość: 46 cm ; Szerokość: 38 cm ; Wysokość: 20 cm ;<br>Waga: ~ 7,88 kg |

#### Producent

HTL-STREFA S.A. ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Polska.

#### Wersje wyrobu

| NUMER KATALOGOWY | ROZMIAR   | KOLOR     | PUDEŁKO HANDLOWY | KARTON ZBIORCZY                                   | PALETTA EUR1 80 X 120 CM  | PALETTA EUR2 100 X 120 CM   |
|------------------|---|-----------|------------------|---|---|---|
| 8161             | DropSafe® safety pen needle 31G (0,25mm) x 5 mm (3/16") | Żółty     | 100 sztuk wyrobu | *20 pudełek handlowych =<br><br>*2000 szt. wyrobu | *40 kartonów zbiorczych =<br><br>*800 pudełek handlowych =<br><br>*80 000 szt. wyrobu | *60 kartonów zbiorczych =<br><br>*1200 pudełek handlowych =<br><br>*120 000 szt. wyrobu |
| 8162             | DropSafe® safety pen needle 31G (0,25mm) x 6 mm (1/4")  | Fioletowy |                  |   |   |   |
| 8163             | DropSafe® safety pen needle 31G (0,25mm) x 8 mm (5/16") | Niebieski |                  |   |   |   |

#### Karta produktu:

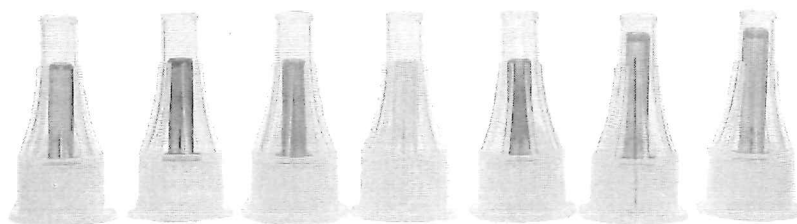
DropSafe® type 820\_rev 1\_PL\_20211210

#### Przygotowana w oparciu o dokumenty:

Specyfikacja produktowa typ 820 wyd. 17.pdf  
Technical Data Sheet DropSafe type 820 rev. 8.pdf

## IGŁA DO PENÓW

sterylna



### właściwości:

- igła do podawania insuliny
- jednorazowego użytku, nietoksyczny, wolny od pirogenów
- wysterylizowany za pomocą tlenu etylenu
- kolorystyczne oznaczenie nasadki według rozmiaru
- uniwersalna, kompatybilna z wszystkimi modelami penów
- nie zawiera lateksu, nie zawiera ftalanów
- sterylizowane tlenkiem etylenu

### sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt.

opakowanie handlowe: 100 szt.

opakowanie zbiorcze: 5000 szt. karton

**Producent:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

**rozmiar – numer katalogowy :**

|                     |                       |                         |                     |
|---------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| 0,25x8mm – GTP025X8 | 0,25x6mm – GTP025X6   | 0,25x5mm – GTP025X5     | 0,30x8mm – GTP030X8 |
| 0,30x6mm – GTP030X6 | 0,33x12mm – GTP033X12 | 0,33x12,7 – GTP033X12,7 |                     |







Strzykawki

# SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki

## SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki z wbudowaną igłą

| Numer referencyjny | Pojemność | Średnica igły (G) | Średnica igły (mm) | Długość igły |          | Pudełko/ Opakowanie zbiorcze |
|--------------------|-----------|-------------------|--------------------|--------------|----------|------------------------------|
|                    |           |                   |                    | (mm)         | (cale)   |                              |
| 100082IM           | 1 ml      | 30G               | 0.3 mm             | 12.5 mm      | 1/2"     | 100/1000                     |
| 100029IM           | 1 ml      | 29G               | 0.33 mm            | 12.5 mm      | 1/2"     | 100/1000                     |
| 100067IM           | 1 ml      | 28G               | 0.36 mm            | 12.5 mm      | 1/2"     | 100/1000                     |
| 100019IM           | 1 ml      | 27G               | 0.4 mm             | 12.5 mm      | 1/2"     | 100/1000                     |
| 100026IM           | 1 ml      | 27G               | 0.4 mm             | 10 mm        | 3/8"     | 100/1000                     |
| 100070IM           | 1 ml      | 26G               | 0.45 mm            | 10 mm        | 3/8" IDB | 100/1000                     |
| 100034IM           | 1 ml      | 25G               | 0.5 mm             | 25 mm        | 1"       | 100/1000                     |
| 100018IM           | 1 ml      | 25G               | 0.5 mm             | 16 mm        | 5/8"     | 100/1000                     |
| 100040IM           | 1 ml      | 22G               | 0.7 mm             | 40 mm        | 1 1/2"   | 100/1000                     |

## SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki bez igły

| Numer referencyjny | Pojemność | Pudełko/ Opakowanie zbiorcze |
|--------------------|-----------|------------------------------|
| 120006IM           | 3 ml      | 100/800                      |
| 120007IM           | 5 ml      | 100/800                      |
| 120008IM           | 10 ml     | 100/800                      |
| 120009IM           | 20 ml     | 50/600                       |

## SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki Insulinowe z wbudowaną igłą

| Numer referencyjny | Pojemność | Średnica igły (G) | Średnica igły (mm) | Długość igły |        | Pudełko/ Opakowanie zbiorcze |
|--------------------|-----------|-------------------|--------------------|--------------|--------|------------------------------|
|                    |           |                   |                    | (mm)         | (cale) |                              |
| 100001IM           | 0.5 ml    | 30G               | 0.3mm              | 12.5 mm      | 1/2"   | 100/1000                     |
| 100089IM           | 0.5 ml    | 30G               | 0.3 mm             | 8 mm         | 5/16"  | 100/1000                     |
| 100095IM           | 0.5 ml    | 30 G              | 0.3 mm             | 6 mm         | 15/64" | 100/1000                     |
| 100002IM           | 0.5 ml    | 29G               | 0.33 mm            | 12.5 mm      | 1/2"   | 100/1000                     |
| 100081IM           | 1 ml      | 30G               | 0.3 mm             | 12.5 mm      | 1/2"   | 100/1000                     |
| 100020IM           | 1 ml      | 30G               | 0.3 mm             | 8 mm         | 5/16"  | 100/1000                     |
| 100094IM           | 1 ml      | 30G               | 0.3 mm             | 6 mm         | 15/64" | 100/1000                     |
| 100017IM           | 1 ml      | 29G               | 0.33 mm            | 12.5 mm      | 1/2"   | 100/1000                     |
| 100071IM           | 1 ml      | 28G               | 0.35 mm            | 12.5 mm      | 1/2"   | 100/1000                     |

## SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki - zestaw do odczulania

| Numer referencyjny | Pojemność | Średnica igły (G) | Średnica igły (mm) | Długość igły |          | Pudełko/ Opakowanie zbiorcze |
|--------------------|-----------|-------------------|--------------------|--------------|----------|------------------------------|
|                    |           |                   |                    | (mm)         | (cale)   |                              |
| 100032IM           | 1 ml      | 27G               | 0.4mm              | 12.5 mm      | 1/2"     | 25/1000                      |
| 100069IM           | 1 ml      | 26G               | 0.45 mm            | 10 mm        | 3/8" IDB | 25/1000                      |

## SOL-CARE™ Bezpieczne Strzykawki - zestaw do szczepień

| Numer referencyjny | Pojemność | Średnica igły (G) | Średnica igły (mm) | Długość igły |        | Pudełko/ Opakowanie zbiorcze |
|--------------------|-----------|-------------------|--------------------|--------------|--------|------------------------------|
|                    |           |                   |                    | (mm)         | (cale) |                              |
| 100088IM           | 1 ml      | 25G               | 0.5mm              | 25 mm        | 1"     | 25/1000                      |