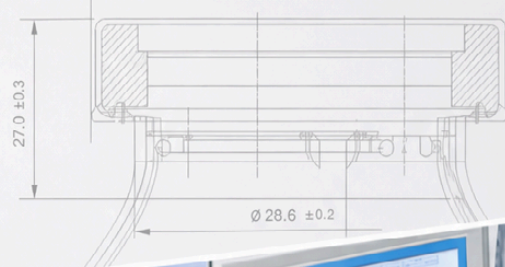


OSH

Quality · Precision · Control



OSH

QUALITY · PRECISION · CONTROL

CATALOGO TECNICO DI PRODOTTO

Flacone citrato sotto vuoto 250 ml

Sterile, apirogeno, in vetro farmaceutico Tipo II, per il prelievo e la reinfusione di sangue autologo.

CE 2764

MD — Classe IIb

MDR 2017/745

BD/RDM 3016246

Latex free

Apirogeno

REF OSH-200 · UDI-DI (01) 08681877075128

DISTRIBUITO IN ITALIA DA

 devamed

Indice

01 Identificazione e stato regolatorio

02 Architettura del dispositivo

03 Il differenziale tecnico

04 Specifiche tecniche

05 Qualità e processo validato

06 Etichettatura, UDI e tracciabilità

07 Conformità e contatti



Un dispositivo medico di classe IIb, **tracciabile e registrato.**

Contenitore sterile sotto vuoto per la raccolta e la reinfusione di sangue autologo. Marcato CE sotto la sorveglianza dell'Organismo Notificato 2764 e iscritto nella Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

IIb

CLASSE DI RISCHIO

2764

ORGANISMO NOTIFICATO

3016246

N° BD/RDM MINISTERO

Destinazione d'uso dichiarata. Garantire che il sangue prelevato dal paziente, dopo il trattamento stabilito dal clinico, venga restituito allo stesso paziente senza coagulazione né contaminazione. Contiene 12 ml di soluzione di sodio citrato al 3,13%; connessioni luer-lock per un circuito chiuso.

Denominazione commerciale	OSH 250 ml Vacuum Citrate Bottle
Denominazione IT	Flacone citrato sotto vuoto a struttura piatta 250 ml
Codice fabbricante (REF)	OSH-200
UDI-DI (GSI)	(01) 08681877075128
Classificazione CND	A99 — Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta / altri
Fabbricante	Ozon Sağlık Hizmetleri İç ve Dış Tic. San. Ltd. Şti. — Ataşehir, İstanbul (TR)
Organismo Notificato	n. 2764 — Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş., İstanbul
Sistema qualità	EN ISO 13485
Registrazione BD/RDM	3016246 · classe IIb · prima pubblicazione 07/05/2026

Cinque componenti, **una sola logica**: massima inerzia sul percorso del sangue.



1 Cappuccio flip-off in polipropilene

Polipropilene FDA compliant. Elevata resistenza meccanica; protegge la superficie del tappo fino al momento dell'uso e ne garantisce l'integrità in stoccaggio e trasporto.

2 Ghiera in alluminio crimpata

Alluminio sterilizzabile a vapore. La crimpatura applica una pressione uniforme sull'elastomero, mantenendo stabile il vuoto interno per tutta la durata di validità.

3 Tappo elastomerico a 3 vie, latex free

Elastomero conforme Ph. Eur., diametro 32 mm, privo di lattice. Tre vie distinte (aria, prelievo, infusione) per gestire il circuito chiuso senza scambiare le linee.

4 Tubo interno in vetro borosilicato

Il pescante che raggiunge il fondo del flacone è in vetro farmaceutico borosilicato, non in materiale polimerico: nessuna superficie plastica lungo la via di prelievo e reinfusione.

5 Corpo in vetro farmaceutico Tipo II

Conforme a DIN EN ISO 8536-1, con superficie interna trattata per elevata resistenza idrolitica: chimicamente stabile e inerte al contatto con la soluzione citrata e con il sangue.

Vuoto interno validato

Il prelievo avviene per depressione, senza pompe e senza compressione del campione.

Circuito chiuso luer-lock

Circuito completamente chiuso fra paziente, flacone e set di reinfusione.

Dispositivo di sospensione

Gancio in polietilene conforme a DIN 58369, fornito in confezione.

Tubo interno in vetro farmaceutico.

Nessuna plastica sulla via del sangue.

Nei flaconi sotto vuoto per autoemoterapia il pescante interno è convenzionalmente in materiale polimerico. Nel Flacone OSH il tubo interno è in vetro borosilicato, lo stesso standard di inerzia chimica del contenitore primario: l'intero percorso a contatto con sangue e soluzione citrata è in vetro farmaceutico.

01

Inerzia chimica elevata

Superficie non porosa, nessuna interazione apprezzabile con la soluzione contenuta.

02

Nessun additivo polimerico

Nessun plastificante, stabilizzante o additivo di processo; nessun fenomeno di cessione.

03

Prevedibilità nel tempo

Comportamento stabile lungo tutta la shelf-life e in tutte le condizioni di conservazione.

Verifica indipendente. Report di analisi di terza parte (Türk ilaç ve Serum Sanayi A.Ş., rif. TI-FP-26-4453): confronto con flacone di riferimento su pH, densità, titolo del citrato, endotossine e particolato, su campione diretto e su campione esposto a ozono. Esito: nessun effetto rilevabile per i parametri testati.

CARATTERISTICA	FLACONE OSH 250 ML	COSTRUZIONE CON PESCANTE POLIMERICO
Materiale del tubo interno	Vetro borosilicato	Polimero (tipicamente polipropilene)
Materiale del contenitore	Vetro farmaceutico Tipo II	Vetro farmaceutico
Superfici polimeriche sulla via del sangue	Nessuna	Presenti
Additivi / plastificanti cedibili	Non applicabile	Da valutare secondo materiale
Resistenza idrolitica	Conforme	Non applicabile
Sterilizzazione	Doppia a vapore, EN ISO 17665	Secondo compatibilità del polimero

Materiali, formulazione e parametri di processo.

250 ml

CAPACITÀ NOMINALE

12 ml

SOLUZIONE CITRATA 3,13%

24 mesi

SHELF LIFE

MATERIALI E COMPONENTI

Flacone 250 ml	Vetro farmaceutico Tipo II, trasparente — DIN EN ISO 8536-1
Tubo interno (pescante)	Vetro borosilicato — resistenza idrolitica conforme
Tappo 3 fori, 32 mm	Elastomero privo di lattice — Ph. Eur.
Ghiera flip-off / crimp	Alluminio
Cappuccio	Polipropilene — FDA compliant
Dispositivo di sospensione	Polietilene — DIN 58369

PROCESSO E CONSERVAZIONE

Vuoto interno	Processo validato -0,8 mbar
Sterilizzazione	Vapore — EN ISO 17665
Temperatura	da +5 °C a +27 °C
Umidità relativa	35% — 65% UR
Validità	24 mesi (es. lotto 6XP0005: 03.2026 → 03.2028)
Monouso	Non riutilizzare · non risterilizzare

FORMULAZIONE

Contenuto	12 ml di sodio citrato 3,13%
Citrato trisodico diidrato	31,3 g / 1000 ml — Ph. Eur., BP, JP, USP · ICH Q3D
Acido citrico	0,192 g / 1000 ml — Ph. Eur., USP
Veicolo	Acqua per preparazioni iniettabili q.b.
Conservanti	Assenti
Stato	Sterile e apirogeno

CONFEZIONAMENTO E LOGISTICA

Cartone	10 pezzi, con dispositivi di sospensione e alveoli
Peso cartone	ca. 1,8 kg
Pallet standard	1.700 pezzi — 170 cartoni (17 × 10 strati)
Unità di carico	Euro-pallet
Spedizione	Via terra, aerea e marittima

OSH

Engineered for Accuracy

05 • QUALITÀ

Qualità farmaceutica certificata.

Produzione certificata EN ISO 13485 in un quadro EU MDR 2017/745. Ogni lotto è controllato, sterilizzato con processo interno validato e pienamente tracciabile.



Vuoto validato

Generato secondo processo di fabbricazione validato: il prelievo avviene per depressione, senza pompe e senza compressione del campione.



Sterilizzazione a vapore

Processo interno validato conforme a EN ISO 17665. Sterile e apirogeno fino al momento dell'utilizzo.



Sistema qualità ISO 13485

Produzione certificata EN ISO 13485, etichettatura conforme EU MDR 2017/745, lotto controllato e tracciabile.



OSH

250 ml Vakumlu Şişe 12 ml Sodyum Sitrat
250 ml Vacuum bottle with 12 ml Sodium Citrate

Birim Formül

1000 ml için 31,3 g trisodyum sitrat dihidrat,
0,192 g sitrik asit ve su ile çözülür.

• Koruyucu içermez.

Formula

• Contains 31,3 g trisodium citrate dihydrate,
0,192 g citric acid and water for injection to solve
1000 mL.

• Without preservatives.

Ogni flacone **è rintracciabile**,
dal lotto alla sala.

OSH
250 ml Vakumlu Şişe 12 ml Sodyum Sitrat
250 ml Vacuum bottle with 12 ml Sodium Citrate

Birim Formül

- 1000 ml için 31,3 g trisodyum sitrat dihidrat, 0,192 g sitrik asit ve enjeksiyonluk su (k.m.) içerir.
- Koruyucu içermez.
- Steril ve Pirojen içermez.

Formula

- Contains 31,3 g trisodium citrate dihydrate, 0,192 g citric acid, and water for injection (q.s.) per 1000 ml.
- Without preservatives.
- Sterile and free of pyrogens.

**Ozon Sağlık Hizmetleri İç ve Dış Tic. San. Ltd. Şti.**
Barbaros Mah. Tabya Sk. No: 17 · Ataşehir / İstanbul / TÜRKİYE
(01)08681877075128
(17)032028 ·
(10)6XP0005

i

MD

STERILE

LATEX

PYRO

2

5-27 °C

35-65 %

*

↑

CE 2764

TR

 03.2028

 03.2026

 6XP0005

 OSH-200

Codifica UDI

Codice a barre GSI con UDI-DI (01)
08681877075128, data di scadenza (17) e numero
di lotto (10) in chiaro e in formato leggibile
automaticamente.

Lotto e date

LOT, data di fabbricazione e data di scadenza
riportati su etichetta primaria e su imballo
secondario.

Scala graduata

Scala di riempimento bidirezionale (50-200 ml)
per la lettura immediata del volume raccolto.

Simbologia di etichetta

CE 2764

Marchatura CE con
ON

MD

Dispositivo medico

STERILE

Sterilizzato a vapore

2

Non risterilizzare

2

Monouso

LATEX

Privo di lattice

PYRO

Privo di pirogeni

i

Consultare le IFU

5-27 °C

Limiti di
temperatura

35-65%

Limiti di umidità

*

Lontano dalla luce

↑

Tenere asciutto

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di catalogo

TR

Prodotto in Turchia

!

Attenzione

Ogni fornitura è accompagnata dalle Istruzioni per l'Uso in lingua italiana (TF-03.09, rev. 03 del 10.02.2026) e dalla documentazione regolatoria del fabbricante.

Conformità **documentata.**

CE 2764

Organismo Notificato Notice — Istanbul

MDR 2017/745Regolamento UE dispositivi medici —
incl. regime transitorio Art. 120**EN ISO 13485**

Sistema di gestione qualità

EN ISO 17665

Sterilizzazione a vapore

DIN EN ISO 8536-1

Flaconi in vetro per infusione

Ph. Eur.Farmacopea Europea, edizione
corrente**DIN 58369**

Dispositivi di sospensione

BD/RDM 3016246

Ministero della Salute — Repertorio DM

QUADRO REGOLATORIO MDR E TRANSIZIONI

- 1 Reg. (UE) 2017/745 — MDR**
Regolamento sui dispositivi medici, in applicazione dal 26 maggio 2021 (data differita dal Reg. (UE) 2020/561). Il dispositivo è marcato CE con Organismo Notificato 2764 e etichettato in conformità MDR.
- 2 Reg. (UE) 2023/607 — proroga Art. 120**
Proroga del periodo transitorio per i dispositivi legacy: fino al 31 dicembre 2028 per la classe IIb (esclusi impiantabili classe III e IIb specifici), subordinata alle condizioni dell'Art. 120(3c): SGQ conforme MDR, domanda formale all'ON entro il 26 maggio 2024, sorveglianza appropriata. Abrogata la data di sell-off.
- 3 Reg. (UE) 2024/1860**
Avvio graduale di EUDAMED per moduli, obbligo di preavviso (Art. 10a) in caso di interruzione o cessazione della fornitura, e proroga transitoria per taluni IVD.
- 4 D.Lgs. 137/2022 — adeguamento nazionale**
Attuazione italiana dell'MDR: registrazione in Banca Dati / Repertorio DM (BD/RDM 3016246), obblighi degli operatori economici, vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione.

Devamed, in qualità di distributore (Art. 14 MDR), verifica marcatura CE, dichiarazione di conformità UE, etichettatura/IFU in lingua italiana e UDI prima della messa a disposizione sul mercato, e mantiene la tracciabilità della catena di fornitura (Art. 25).

DISTRIBUITO IN ITALIA DA



Devamed — Vigonza (PD) · Foggia · P.IVA 04329390712

FABBRICANTE

Ozon Sağlık Hizmetleri İç ve Dış Tic. San. Ltd. Şti.
Barbaros Mah. Tabya Sk. n. 17 — Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel. +90 216 410 42 58 · www.ozon.com.tr