

FICHA TECNICA DE NIRO

SY3-1LC-EC

JERINGA ESTANDAR DE 3 CUERPOS 1 ML LUER



REFERENCIA

CÓDIGO NIPRO	TAMAÑO	TIPO	ESCALA
SY3-1LC-EC	1 ml	Luer Lock Centric	0.1 ml

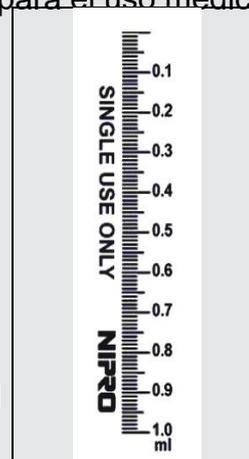
MATERIALES

Todos los materiales utilizados para la fabricación de nuestras jeringas Nipro 3 son aptos para el uso médico y contienen latex o

NOMBRE DEL COMPONENTE	MATERIAL
Tapón del émbolo	Elastómero termoplástico
Émbolo	Polipropileno
Cilindro	Polipropileno
Lubricante	Silicona

IMPRESIÓN DEL CILINDRO

Impresión con pigmento negro realizada de acuerdo a la norma ISO 7886-1 logo de Nipro.



EMBALAJE

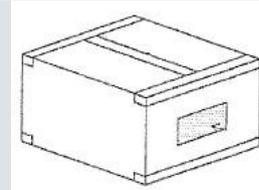
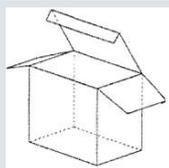
Los símbolos para el etiquetado de dispositivos médicos están diseñados según la norma EN ISO 15223-1: 2012.

Cada embalaje individual está hecho con película PA/PE para embalajes tipo blíster. La caja interior está hecha de carton duplex y la caja exterior con cartón corrugado doble.

Todos los productos están empaquetados de acuerdo a las normas ISO 11607-1: 2006 y ISO 11607-2: 2006 para dispositivos médicos esterilizados.

Cada unidad de embalaje contiene información sobre el número de lote, la vida útil y la esterilización.

CAJA INTERIOR	CAJA EXTERIOR
---------------	---------------



TECHNICAL DATASHEETTD131106002

1 | Page



CANTIDAD	100pcs	3.600pcs (36x100pcs)
MEDIDAS (MM)	210 x 165 x 92	580 x 440 x 530
PESO EN KG		16

ETIQUETADO

Las etiquetas contienen 15 lenguas y se han diseñado según las especificaciones de:

- Directiva europea de dispositivos médicos FDA
- Las lenguas son: Inglés, Alemán, Francés, Italiano, Español, Holandés, Portugués, Griego, Sueco, Danés, Noruego, Finés, Ruso, Turco y Polaco.

CALIDAD

Fabricado en instalaciones que cumplen con las normas EN ISO 9001: 2008 y EN ISO 13485: 2012.

Cumple con los requisitos MDD 93/42/EEC, ISO 10993-1: 2009 (Cor 1: 2010), ISO 10993-4: 2002, ISO 10993-5: 2009 y ISO 10993-7: 2008 (Cor 1: 2009).

Inspección automatizada de las jeringas para asegurar una calidad uniforme.

Jeringas sin aguja: Clase I

Esterilizado por ETO 

CARACTERÍSTICAS

Diseñado de acuerdo con las normas armonizadas para asegurar una conexión completa con otros dispositivos, siempre y cuando estos hayan sido fabricados también según las normas armonizadas EN 1707: 1996, ISO 594-1:1986 y ISO 5942: 1998.

 5 años de vida útil

 De un solo uso