

## Ficha técnica



### Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringuilla de insulina con aguja prefijada SOL-VET™
2. Descripción	Jeringuilla de insulina con aguja prefijada SOL-VET™ está indicada para administrar insulina para su mascota.
3. Características	La jeringuilla de insulina con aguja prefijada SOL-VET™ está esterilizada por gas de óxido de etileno. Cada bolsa, caja dispensadora y estuche están etiquetados con los contenidos y la información requeridos correspondiente según el uso veterinario.
4. Uso	La jeringuilla de insulina con aguja prefijada SOL-VET™ se utiliza para inyectar insulina dentro del organismo de su mascota. No está indicada para uso humano.
5. Instrucciones de uso	Impresas en la bolsa de polietileno
6. Fabricante	SOL-MILLENNIUM Medical Inc., 315 Shawnee North Drive, Suite 100, Suwanee, GA 30024, USA
7. Información adicional	El producto se suministra estéril. 2 tapones aseguran la esterilidad del flujo de la insulina. La jeringuilla individual está empaquetada en bolsas de 10 unidades. El producto está disponible en 40 y 100 UI.

## 8. Tamaños y números de referencia

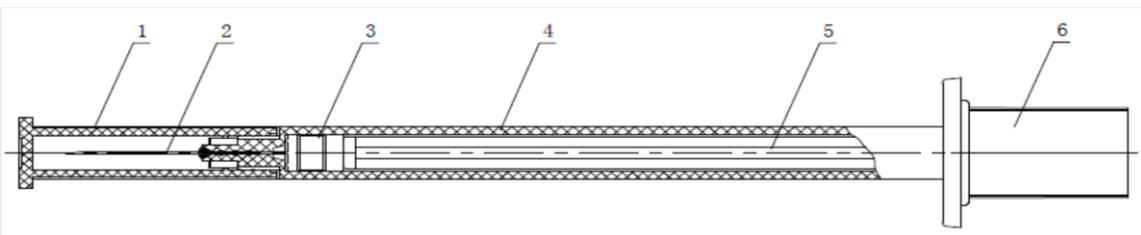
REF	Descripción
V1305	Jeringuilla de insulina U-100 1ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V12905	Jeringuilla de insulina U-100 1ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V530516	Jeringuilla de insulina U-100 0,5ml con aguja prefijada 30G*5/16" (PE Bag)
V5305	Jeringuilla de insulina U-100 con medias uds 0,5ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V5295	Jeringuilla de insulina U-100 con medias uds 0,5ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V3305	Jeringuilla de insulina U-100 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V3295	Jeringuilla de insulina U-100 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V30516	Jeringuilla de insulina U-100 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 30G*5/16" (PE Bag)

REF	Descripción
V1305-40	Jeringuilla de insulina U-40 1ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V12905-40	Jeringuilla de insulina U-40 1ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V5305-40	Jeringuilla de insulina U-40 0,5ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V530516-40	Jeringuilla de insulina U-40 con medias uds 0,5ml con aguja prefijada 30G*5/16" (PE Bag)
V5295-40	Jeringuilla de insulina U-40 con medias uds 0,5ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V3305-40	Jeringuilla de insulina U-40 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 30G*1/2" (PE Bag)
V32905-40	Jeringuilla de insulina U-40 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 29G*1/2" (PE Bag)
V30516-40	Jeringuilla de insulina U-40 con medias uds 0,3ml con aguja prefijada 30G*5/16" (PE Bag)

## Información técnica

	Nombre del componente	Material
1. Lista de materiales	Émbolo	PP: Polipropileno
	Cilindro	PP: Polipropileno
	Junta	Goma exenta látex

# SOL-MILLENNIUM®

	Tapón de la aguja	PP: Polipropileno	
	Tapón de la jeringuilla	PP: Polipropileno	
	Cánula	Acero inoxidable: SUS304	
	Adhesivo	Pegamento UV	
	Lubricante de la aguja	Aceite de silicio	
	Lubricante del cilindro	Aceite de silicio	
2. Sin látex	Sí		
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	Sí		
4. Vida útil	5 años		
5. Método de esterilización	Esterilizado por óxido de etileno		
6. Especificaciones del embalaje	0,3ml/0,5ml/1ml:	10	Unidades por bolsa PE
	0,3ml/0,5ml/1ml:	100	Unidades por caja
	0,3ml/0,5ml/1ml:	1000	Unidades por embalaje
7. Dibujo técnico			
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tapón de la aguja</li> <li>2. Cánula</li> <li>3. Junta</li> <li>4. Cilindro</li> <li>5. Émbolo</li> <li>6. Tapón protector de la jeringuilla</li> </ol>		

## Información sobre la normativa y la calidad

1. Certificado de calidad	Sistema de Gestión de Calidad según la ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Excluido debido al uso no humano, uso exclusivo veterinario.	
3. Relación de normas	El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos indicados exclusivamente para uso veterinario:	
	Referencia del documento	Título
	ISO 8537:2016	Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina.

ISO 9626:2016	Tubo de acero para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
ISO 10993-5:2009:	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
ISO 10993-7:2008/Amd 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno
ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
ISO 11737-2:2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización. embalaje.
ISO 11135-2014/Amd 1:2018	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
EN 1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios

REV

01

Fecha

25/11/2020