

## Ficha Técnica

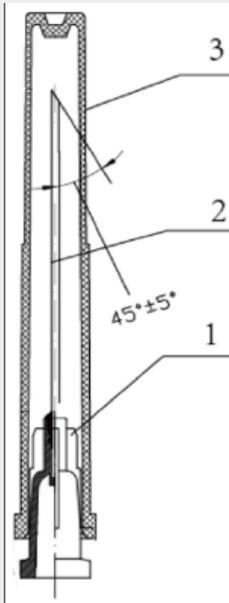


### Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-M™ Aguja de Carga con Bisel Romo 45º								
2. Descripción	SOL-M™ Aguja de Carga con Bisel Romo está específicamente diseñada para reemplazar agujas hipodérmicas actualmente usadas para aspirar o cargar medicación de los viales con tapones de goma, caucho o viales de cristal.								
3. Características	SOL-M™ Aguja de Carga con Bisel Romo se usa conjuntamente con una jeringa para extraer preparados de medicamentos de los viales con tapones de goma, caucho o viales de cristal. La cánula está pre-lubricada para facilitar la inyección al septo. Compatible con cono luer y luer lock. El ángulo de 45º concebido para evitar que se desprendan partículas de goma al interior del vial								
4. Indicación	SOL-M™ Aguja de Carga con Bisel Romo es un dispositivo complementario que sirve para extraer preparados de medicamentos de viales multi-dosis .								
5. Instrucciones de uso	Véase IFU								
6. Tamaño y números referencia	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Tamaño</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>110021</td> <td>18GX1''</td> </tr> <tr> <td>110022</td> <td>18GX1 1/2''</td> </tr> <tr> <td>110023</td> <td>18GX2''</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Tamaño	110021	18GX1''	110022	18GX1 1/2''	110023	18GX2''
REF	Tamaño								
110021	18GX1''								
110022	18GX1 1/2''								
110023	18GX2''								

## Datos técnicos

1. Lista de materiales	Nombre de componente	Material	
	Aguja hub	PP: H1500	
	Tubo de aguja	Acero inoxidable: SUS304	
	Envoltura [tapa] de aguja	PP: RP344RK	
	Adhesivo	Epoxi: YD-128	
	Lubricante de agujas	Aceite silicona: Xilikang 201-350cst	
2. Sin látex	SI		
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	SI		
4. Vida útil	5 años		
5. Método de esterilización	Esterilizadas por óxido de etileno		
6. Especificación de embalaje	6.1 Unidad de venta	100	Unidades en caja
		1000	Unidades en embalaje

7. Dibujo técnico	 <p>1. Aguja hub 2. Tubo de aguja 3. Envoltura [tapa] de aguja</p>		
-------------------	---	--	--

## Datos de calidad y reglamentos

1. Certificado de calidad	Sistema de la Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Clase IIa con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/CEE	
3. Lista de normas	<b>El producto cumple las siguientes normas:</b>	
	Referencia de documento	Título
	ISO 7864:2016	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
	ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios
	ISO 594-1:1986	Acoplamiento cónico de 6% (LUER) para jeringuillas, agujas y otro equipo médico. Parte 1: requisitos generales
	ISO10993-4:2002/Amd 1:2016	Evaluación biológica de productos sanitarios —Parte 4
	ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios —Parte 5
	ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios —Parte 7
	ISO10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios—Parte 10
	ISO10993-11:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios- Parte 11
	ISO 15223-1:2012	Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.
	ISO 11607-1: 2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1
	ISO 11607-2: 2006/Amd 1:2014p	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2
	EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	