

Ficha Técnica



Especificación del producto

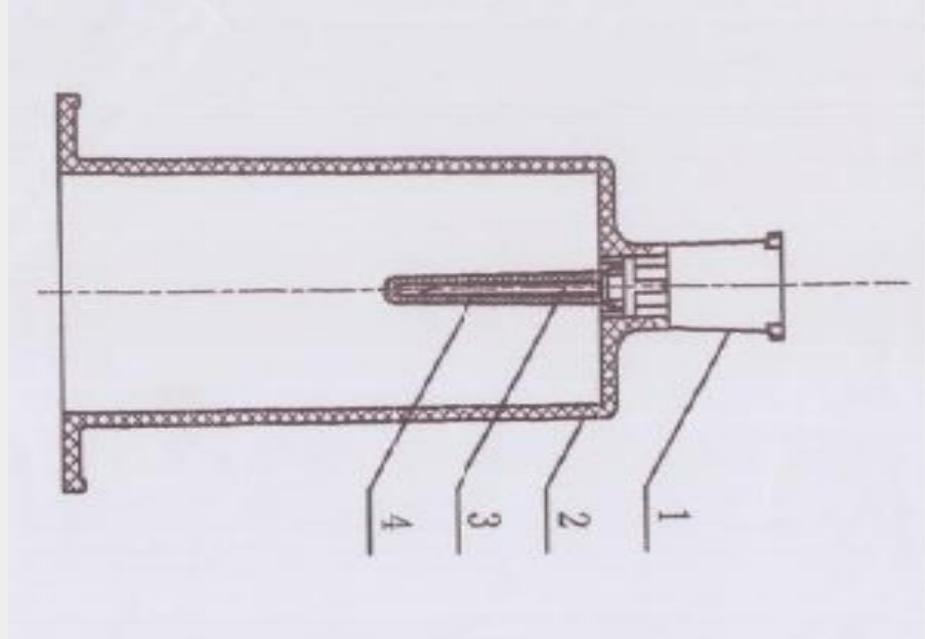
1. Nombre del producto	SOL-M Soporte para transferencia de sangre.					
2. Descripción	Dispositivo médico estéril de un solo uso con aguja premontada y con conector luer hembra rojo y portatubos.					
3. Uso indicado	SOL-M Portatubos con adaptador Luer-Lock hembra, está indicado para la extracción de muestras de sangre venosa.					
4. Instrucciones de utilización	El dispositivo debe ser utilizado con agujas para la extracción de sangre o un set indicado para el mismo, así como tubos para la recogida de muestras sanguíneas bajo los protocolos pertinentes en la extracción de sangre venosa. El dispositivo debe ser utilizado por el personal sanitario cualificado de acuerdo con los protocolos de cada centro sanitario.					
5. Tamaños y números referencia	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Tamaño</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BCTH002</td> <td>SOL-M Soporte para transferencia de sangre</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Tamaño	BCTH002	SOL-M Soporte para transferencia de sangre	
REF	Tamaño					
BCTH002	SOL-M Soporte para transferencia de sangre					

Datos técnicos

	Nombre del componente	Material
1. Lista de materiales	Aguja premontada	SUS304
	Conector aguja Luer-Lock hembra	ABS
	Tapón de la aguja portatubos	IR (isopreno)
	Portatubos	PP
	Adhesivos	Pegamento Epoxy
	Lubricante	Aceite de silicona
	2. Libre de látex	Sí
3. Libre de PHT / DEHP / BPA	Sí	

SOL-MILLENNIUM®

4. Método de esterilización	Óxido de etileno		
5. Vida útil	5 años		
6. Especificación de embalaje	6.1 Unidad de venta	50	Uds por caja
		600	Uds por embalaje
		410x115x75mm	Dimensión caja
		430x360x325mm	Dimensión embalaje

7. Dibujo técnico	 <p>1. Conector Luer-Lock macho; 2. Cánula; 3. Cubierta aguja premontada; 4. Tapón aguja portatubos;</p>		
--------------------------	---	--	--

Datos de calidad y reglamentos

1. Certificado de calidad	Sistema de la Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485:2016	
2. Clasificación del producto	Clase IIa con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/CEE	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Título
	ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
	ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	

	ISO 11135:2014	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.
	ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos
	ISO 11737-2:2019	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.
	ISO 11138-1:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales.
	ISO 11138-2:2017	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno.
	EN ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
	EN ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
	EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
	EN ISO 10993-7:2008	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
	EN ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
	EN ISO 10993-11:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.
	ISO 780:2015	Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes.
	ISO 20417:2021	Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

REV	00	Fecha	07.08.2021
-----	----	-------	------------