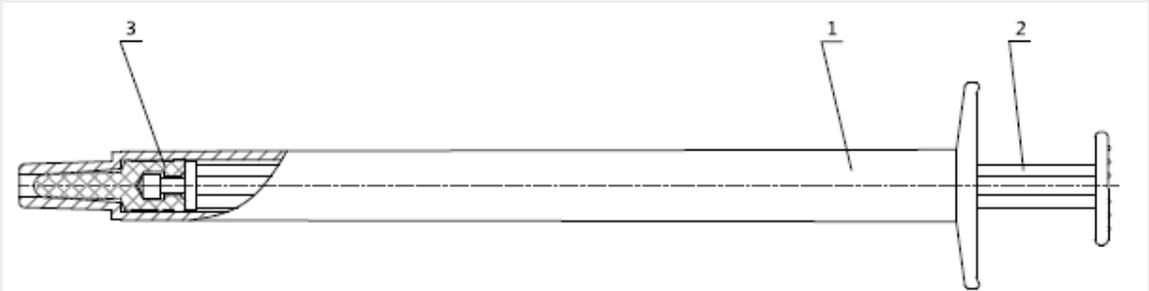


## Ficha técnica

### Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringa SOL-M™ de insulina con punta de Slip sin aguja				
2. Descripción	La jeringa SOL-M™ de insulina con punta Slip sin aguja se utiliza para inyectar insulina en el organismo.				
3. Características	La jeringa SOL-M™ de insulina con punta Slip sin aguja está esterilizada con gas de óxido de etileno. Cada blíster, caja dispensadora y estuche están etiquetados con los contenidos y la información correspondiente según la Normativa de Sistemas de Calidad de la FDA y de requisitos para el etiquetado.				
4. Uso	La jeringa de insulina se utiliza para inyectar insulina en el organismo.				
5. Instrucciones de uso	No aplicable				
6. Tamaños y números de referencia	<table border="1"><thead><tr><th>REF</th><th>Tamaño</th></tr></thead><tbody><tr><td>161000</td><td>1ml</td></tr></tbody></table>	REF	Tamaño	161000	1ml
REF	Tamaño				
161000	1ml				

## Información técnica

1. Lista de materiales	Nombre del componente		Material	
	Junta		Goma sin látex	
	Cilindro		PP: 5250T	
	Émbolo		PP: 5250T	
	Lubricante del cilindro		Aceite de silicio: DC 360 12500cst	
2. Sin látex	Sí			
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	Sí			
4. Vida útil	5 años			
5. Método de esterilización	Esterilizado con óxido de etileno			
6. Especificaciones del embalaje	6.1 Unidad de ventas	1ml	100	Unidades por caja
		1ml	800	Unidades por estuche
7. Dibujo técnico	 <p>1. Cilindro 2. Émbolo 3. Junta</p>			

## Información sobre la normativa y la calidad

1. Certificado de calidad	Sistema de Gestión de Calidad según la ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Clase Is y clase Im según el Anexo IX de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE	
3. Relación de normas	<b>El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:</b>	
	<b>Referencia del documento</b>	<b>Título</b>
	ISO 8537:2016	Jeringas estériles de un solo uso, con o sin aguja, para insulina
	ISO 594-1:1986	Acoplamiento cónico de 6 % (Luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos - parte 1: Requisitos generales
	ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios
	ISO10993-4:2002/Amd 1:2006	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
	ISO 15223-1:2012	Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, el etiquetado y la información a suministrar
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente- Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente- Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado
	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

REV

01

Fecha

15/07/2018