

Ficha Técnica



Especificación del producto

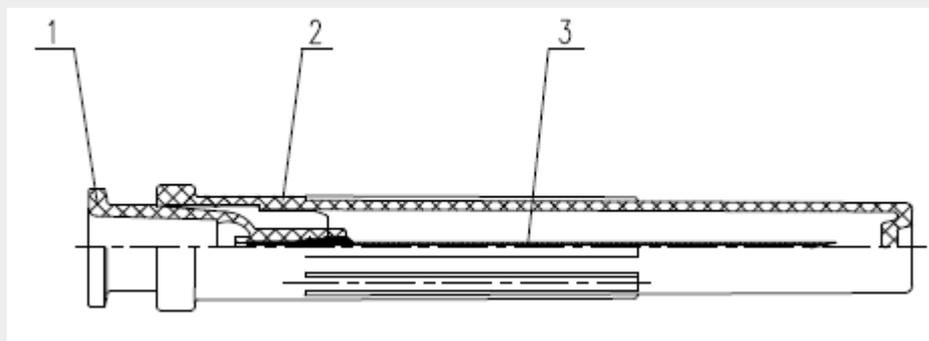
1. Nombre de producto	SOL-M™ Aguja Hipodérmica
2. Descripción	Aguja Hipodérmica estéril, de un solo uso, disponible en calibres de 16 a 31G y longitudes de 3/8" a 2" pulgadas. Además, las agujas están disponibles en biselos cortos o regulares.
3. Características	El dispositivo Aguja Hipodérmica consiste en una cánula de acero inoxidable sellada por medio de pegamento epoxi al hub polipropileno. Este dispositivo dispone capuchón/protector externo de polipropileno.
4. Indicación	SOL-M™ Aguja Hipodérmica es aguja hipodérmica estéril diseñada para usar una sola vez con una jeringa, para la introducción de fluidos o fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales al cuerpo humano
5. Instrucciones de uso	N/A

6. Tamaños y números referencia	REF	Tamaño	REF	Tamaño
		111615	16G*1 1/2"	112410
	111810	18G*1"	112510	25G*1"
	1118125	18G*1 1/4"	112515	25G*1 1/2"
	111815	18G*1 1/2"	112612	26G*1/2"
	111820	18G*2"	112638	26G*3/8"
	111910	19G*1"	112658	26G*5/8"
	111920	19G*2"	112705	27G*1/2"
	111915	19G*1 1/2"	112734	27G*3/4"
	112010	20G*1"	112905	29G*1/2"
	112015	20G*1 1/2"	113005	30G*1/2"
	112110	21G*1"	113010	30G*1"
	112115	21G*1 1/2"	113112	31G*1/2"
	112120	21G*2"		
	1122125	22G*1 1/4"		
	112210	22G*1 "		
	112215	22G*1 1/2"		
	112310	23G*1"		
	112315	23G*1 1/2"		
	1123125	23G*1 1/4"		
	112334	23G*3/4"		
	112506	25G*5/8"		

Datos técnicos

	Nombre de componente	Material	
1. Lista de materiales	Aguja hub	PP: H1500	
	Envoltura de aguja	PP: RP344RK	
	Cánula	Acero inoxidable: SUS304	
	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



1. Aguja hub
2. Protector de aguja
3. Cánula

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

El producto cumple las siguientes normas:

3. Lista de normas	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 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación	
ISO 80369-7:2016	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones de salud - Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.	
ISO10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	
ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	
ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	
ISO10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	
ISO10993-11:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios- Parte 11	
ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	
ISO 11607-1:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.	
ISO 11607-2:2019	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje	
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.	
EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	

REV

05

Fecha

12.03.2019