

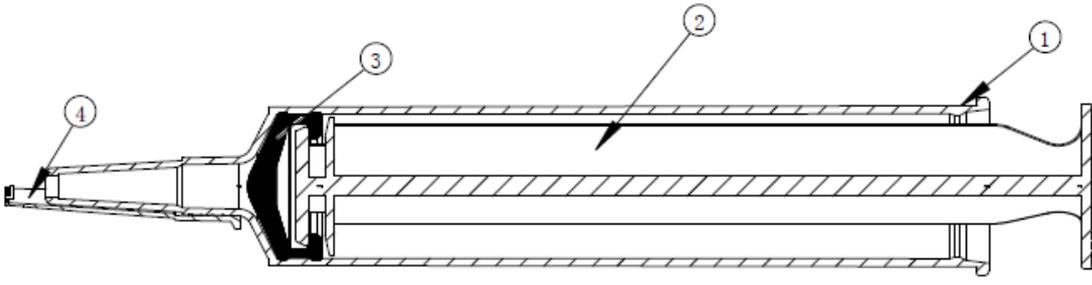
## Ficha técnica

### Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringuilla SOL-M™ con punta de catéter sin aguja				
2. Descripción	La jeringuilla SOL-M™ con punta de catéter sin aguja se utiliza para irrigar, extraer líquido de, o instilar líquido en, una cavidad corporal o herida.				
3. Características	La jeringuilla SOL-M™ con punta de catéter 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 jeringuilla SOL-M™ con punta de catéter sin aguja se utiliza para irrigar, extraer líquido de, o instilar líquido en, una cavidad corporal o herida.				
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>180060CT</td><td>60ml</td></tr></tbody></table>	REF	Tamaño	180060CT	60ml
REF	Tamaño				
180060CT	60ml				

# SOL-MILLENNIUM®

## Información técnica

1. Lista de materiales	Nombre del componente	Material	
	Émbolo	PP: 5250T	
	Tapón	PP: 5250T	
	Cilindro	PP: 5250T	
	Junta	Goma sin látex	
	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	30	Unidades por caja
		240	Unidades por estuche
7. Dibujo técnico	 <p>1. Cilindro 2. Émbolo 3. Junta 4. Tapón</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 7886-1:1993/Cor 1:1995	Jeringuillas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para uso manual
	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 validación de un proceso de esterilización	

REV

00

Fecha

15/07/2016