SOL-MILLENNIUM®

Ficha Técnica

Especificación del producto

1. Nombre del producto	SOL-M™ Campana para extracción de sangre SOL-M™ Campana para uso con hemocultivos
2. Indicación de uso	La campana de recolección de sangre SOL-M™ y el soporte de cultivo de sangre SOL-M™ están diseñados para ser utilizados con agujas, tubos o frascos de recolección de sangre como un sistema en los procedimientos de rutina de punción venosa. El dispositivo debe ser utilizado por profesionales de la salud debidamente capacitados de acuerdo con los protocolos establecidos.
3. Tamaños y números referencia	

REF	Tamaño
110201050001	SOL-M™ Campana para extracción de sangre
110201050002	SOL-M™ Campana para hemocultivos

SOL-MILLENNIUM®

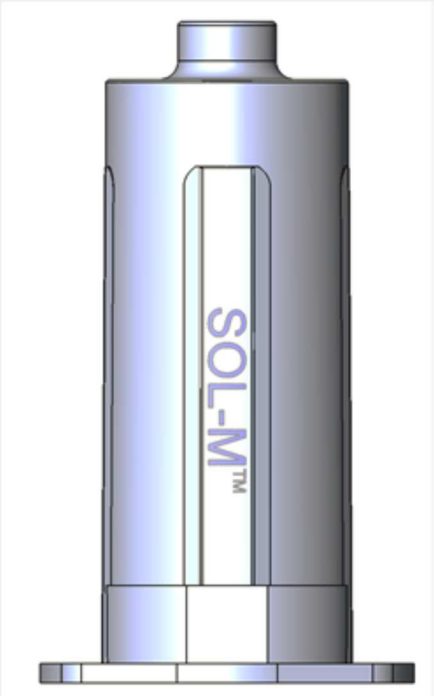
Datos técnicos

1. Lista de materiales	**Nombre del componente**	**Material**
	SOL-M™ Campana para extracción de sangre	PP
	SOL-M™ Campana para hemocultivos	PP
2. Libre de PHT / DEHP / PVC / BPA	SÍ	
3. Método de esterilización	Portatubos (110201050001) y Soporte para hemocultivo (110201050002) – accesorio no estéril	

4. Especificación de embalaje

Producto	Cantidad por caja Unidades	Unidades per embalaje
SOL-M™ Campana para extracción de sangre	250	1000
SOL-M™ Campana para hemocultivos	40	320

5. Dibujo técnico



SOL-MILLENNIUM®

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 I con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/CEE	
3. Lista de standards	**El producto cumple las siguientes normas:**	
	Referencia de documento	**Titulo**
	EN 1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
	ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
	ISO 780:2015	Envases y embalajes. Embalajes de distribución. Símbolos gráficos para la manipulación y almacenamiento de embalajes

REV	01	Date	07.05.2019