SOL-MILLENNIUM®

Ficha técnica

Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringa SOL-M™ con aguja prefijada.
2. Descripción	Las jeringas SOL-M™ con aguja prefijada es una jeringa estéril de un solo uso con aguja prefijada. Consta de un cilindro como contenedor para la retirada de medicación y su posterior administración ayudada por un émbolo a través de la cánula de la aguja.
3. Características	Las jeringas SOL-M™ con aguja prefijada están esterilizadas 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. Jeringa con aguja del calibre 25G con émbolo de color naranja que indica el calibre de la aguja.
4. Uso indicado	Las jeringas SOL-M™ con punta Slip sin agujas se utilizan para inyectar fármacos o vacunas en el organismo o extraer líquidos del organismo.
5. Instrucciones de uso	No aplicable
6. Tamaños y números de referencia	

REF	Tamaño	Calibres y medidas	Graduación de escala
180523	0,5ml	23G x 1”	0,01ml
181525	0,5ml	25G x 5/8”	0,01ml
180525	0,5ml	25G x 1”	0,01ml
180527	0,5ml	27G x ½”	0,01ml
181023	1ml	23G x 1”	0,01ml
181025	1ml	25G x 5/8”	0,01ml
182025	1ml	25G x 1”	0,01ml
181026IDB	1ml	26G x 3/8”IDB	0,01ml
181026	1ml	26G x ½”	0,01ml
181027	1ml	27G x ½”	0,01ml

SOL-MILLENNIUM®

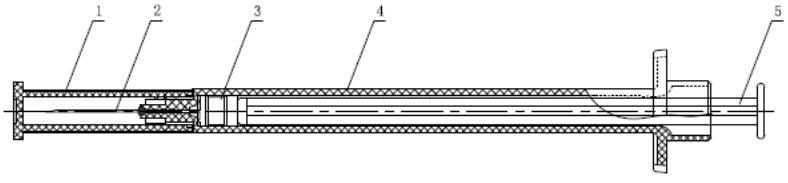
Información técnica

1. Lista de materiales	Nombre del componente	Material
	Capucha de la aguja	PP
	Cánula	Acero inoxidable SUS304
	Émbolo	PP
	Cilindro	PP
	Junta	Goma de isopreno
	Lubricante del cilindro	Aceite de silicona
2.	Lubricante aguja	Aceite de silicona
3. Sin látex	SÍ	
4. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	SÍ	
5. Vida útil	5 años	
6. Método de esterilización	Esterilizado con óxido de etileno	

7. Especificaciónes del embalaje

Ref	Uds por caja	Uds por embalaje
180523	100	800
181525	100	800
180525	100	800
180527	100	800
181023	100	800
181025	100	800
182025	100	800
181026IDB	100	800
181026	100	800
181027	100	800
180523	100	800

8. Dibujo técnico



1. Capucha aguja
2. Cánula
3. Junta
4. Cilindro
5. Émbolo

SOL-MILLENNIUM®

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 IIa en base al Anexo V de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE

3. Relación de normas

El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:

Referencia del documento	Título
ISO 7886-1:2017	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual
ISO 9626:2016	Tubo de acero inoxidable para agujas en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.
ISO 6009:2016	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación.
ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
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	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
ISO 11607-2:2019	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.
ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Esterilización de productos sanitarios – Óxido de etileno – Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario del proceso de esterilización de productos sanitarios.
EN 1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

SOL-MILLENNIUM®

REV	07	Fecha	10.03.2021