

Ficha técnica

Descripción del producto

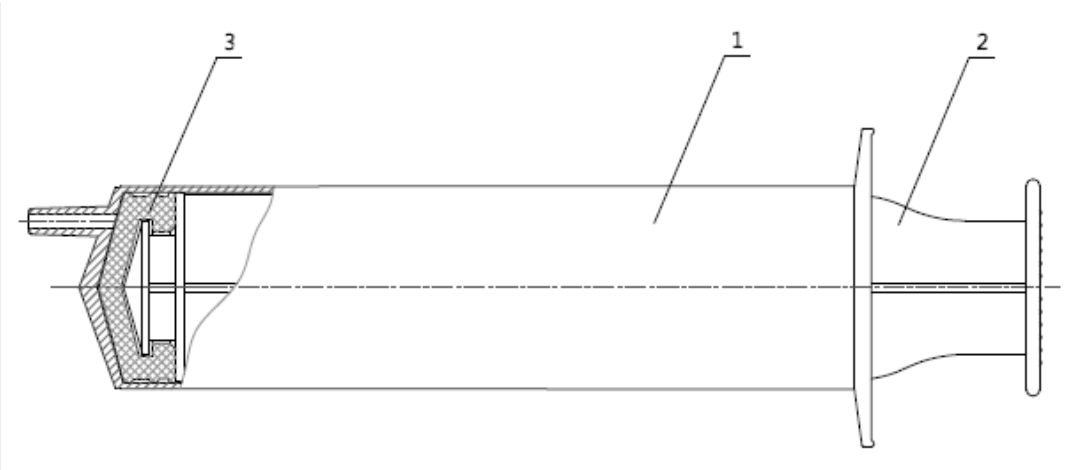
1. Nombre del producto	Jeringuilla SOL-M™ cono luer excéntrico sin aguja								
2. Descripción	Las jeringuillas SOL-M™ se utilizan para inyectar fármacos y vacunas en el organismo o extraer líquidos del organismo.								
3. Características	Las jeringuillas SOL-M™ sin agujas están esterilizadas con 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. Anillo de seguridad que impide salida accidental del émbolo								
4. Uso	Las jeringuillas SOL-M™ 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	<table><tr><th>REF</th><th>Tamaño</th></tr><tr><td>180010ET</td><td>10ml</td></tr><tr><td>180020ET</td><td>20ml</td></tr><tr><td>180060ET</td><td>60ml</td></tr></table>	REF	Tamaño	180010ET	10ml	180020ET	20ml	180060ET	60ml
REF	Tamaño								
180010ET	10ml								
180020ET	20ml								
180060ET	60ml								

Información técnica

	Nombre del componente	Material
1. Lista de materiales	Émbolo	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	10ml\20ml	100	Unidades por caja
		60ml	30	
		10ml	1200	Unidades por estuche
		20ml	800	
		60ml	240	

7. Dibujo técnico



1. Cilindro
2. Émbolo
3. Junta

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	El producto cumple con las siguientes normas y reglamentos:	
	Referencia del documento	Título
	ISO 7886-1:1993/Cor 1:1995	Jeringuillas hipodérmicas estériles para un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para uso manual
	ISO 594-1: 1986	Acoplamientos cónicos de 6 % (Luer) para jeringuillas, 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	00	Fecha	15/07/2016
-----	----	-------	------------