

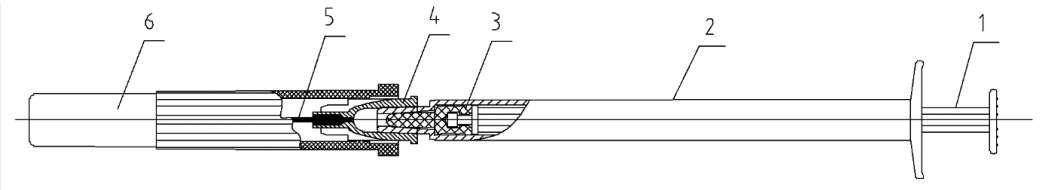
Ficha técnica

Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringa de Insulina SOL-M™ con aguja intercambiable 25G 5/8
2. Descripción	Las jeringa de inusulina SOL-M™ se usan para inyectar inuslina en el organismo y están esterilizadas por oxido de etileno.
3. Uso	Las jeringas de insulina se usan para inyectar inuslina.
4. Instrucciones de uso	N/A

5. Tamaño y referencia		
	REF	Size
	012558S	1ml 25G*5/8"

Información técnica

1. Lista de materiales	Nombre del componente		Material
	Émbolo		PP: 5250T
	Cilindro		PP: 5250T
	Piston		Caucho sin látex
	Cono aguja		PP: H1500
	Protector aguja		PP: 5450XT
	Canula aguja		Acero inoxidable: SUS304
	Adhesive		Epoxy: YD-128
	Lubricante		Aceite de silicona : Xilikang 201-350cst
	Lubricante cilindro		Aceite de silicona : DC 360 12500cst
2. Sin látex	SI		
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA	SI		
4. Vida útil	5 años		
5. Método esterilización	Esterilizado con Óxido de Etileno		
6. Especificaciones Embalaje	6.1 Unidades de Venta	100	Unidades por caja
		800	Unidades por embalaje
7. Dibujo técnico			
	1. Cilindro 2. Émbolo 3. Piston 4. Cono aguja 5. Cánula aguja 6. Protector aguja		

Información sobre normativa y calidad

1. Certificado de calidad	Sistema de Gestión de calidad según to ISO 13485	
2. Product classification	Class IIa según anexo IX de MDD 93/42/EEC	
3. List of standards	El product cumple con las siguientes normas y reglamentos	
	Referencia del documento	Título
	ISO 8537:2016	Jeringas estériles de un solo uso, con o sin aguja, para insulina.
	ISO 9626:2016	Cánula de aguja de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos. Requisitos y métodos de ensayo.
	ISO 80369-7:2016	Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.
	ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.
	ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de dispositivos médicos: parte 4: selección de pruebas para interacciones con sangre
	ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro.
	ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de dispositivos médicos: parte 7: residuos de esterilización por óxido de etileno
	ISO 10993-10:2010	Evaluación biológica de dispositivos médicos: parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel.
	ISO 15223-1:2016	Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales
	ISO 11607-1:2019	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de embalaje.
	ISO 11607-2:2019	Empaque para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformado, sellado y ensamblaje.
	ISO 11737-2:2009	Esterilización de dispositivos médicos. Métodos microbiológicos. Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la validación de un proceso de esterilización.
	EN 1041:2008+A1:2013	Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.

REV

02

Fecha

18.11.2019