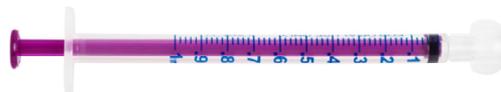


Ficha Técnica



Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-M™ Jeringa para administración oral con émbolo morado y con tapón en la punta.
2. Descripción	Jeringa dispensadora por vía oral está diseñada para la administración de medicamentos líquidos. El cono de la jeringa oral no es compatible con conexiones luer o luer lock por lo que no es compatible con el uso de agujas hipodérmicas.
3. Características	La esterilización de jeringas para administración oral se realiza por el gas de óxido de etileno.
4. Indicación	Jeringa para administración oral está diseñada para aplicación de medicamentos líquidos.
5. Instrucciones de uso	Véase IFU

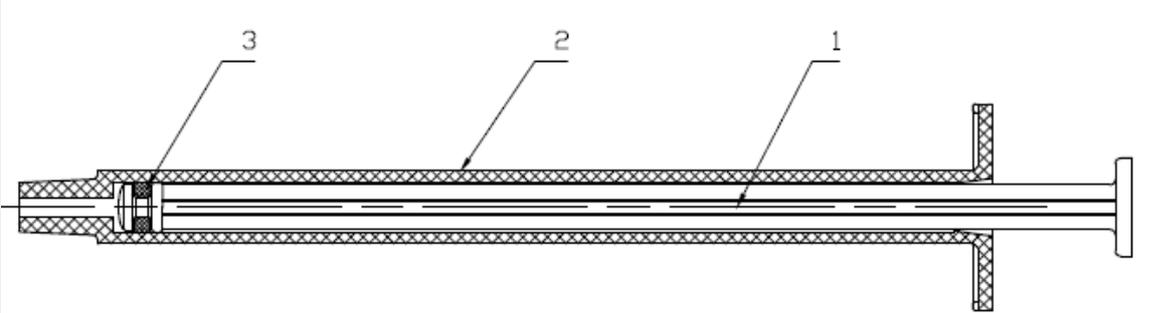
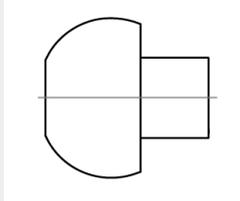
6. Tamaño y números referencia

REF	Tamaño
21001OP	1ml Barril transparente, Émbolo violeta
21003OP	3ml Barril transparente, Émbolo violeta
21005OP	5ml Barril transparente, Émbolo violeta
21010OP	10ml Barril transparente, Émbolo violeta
21020OP	20ml Barril transparente, Émbolo violeta

Datos técnicos

	Nombre de componente	Material
1. Lista de materiales	Émbolo	PP: 5250T
	Barril	PP: 5250T
	Gasket	Goma de silicona
	Capuchón	PP: 5250T
	Lubricante barril	Aceite silicona: DC 360: 12500cst
	2. Latex free	SI
3. Sin PHT / DEHP / PVC /	SI	
4. Vida útil	5 años	
5. Método de esterilización	Esterilizadas por óxido de etileno	

6. Especificación de embalaje	6.1 Unidad de venta	1ml\3ml\5ml \10ml	100	Unidades en caja
		20ml	50	
		1ml\3ml\5ml \10ml \ 20ml	400	Unidades en embalaje

7. Dibujo técnico				
	<p>1. Émbolo 2. Barril 3. Gasket</p>  <p>Tapón</p>			

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 Is con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/EEC	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Título
	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/Cor1:2009	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, el etiquetado y la información a suministrar
	ISO 11607-1: 2006/Amd1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminados. Parte 1
	ISO 11607-2: 2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminados. Parte 2
	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
	EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios
EN1041:2008+A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios	

REV 01

Fecha 03.10.2016