SOL-MILLENNIUM®

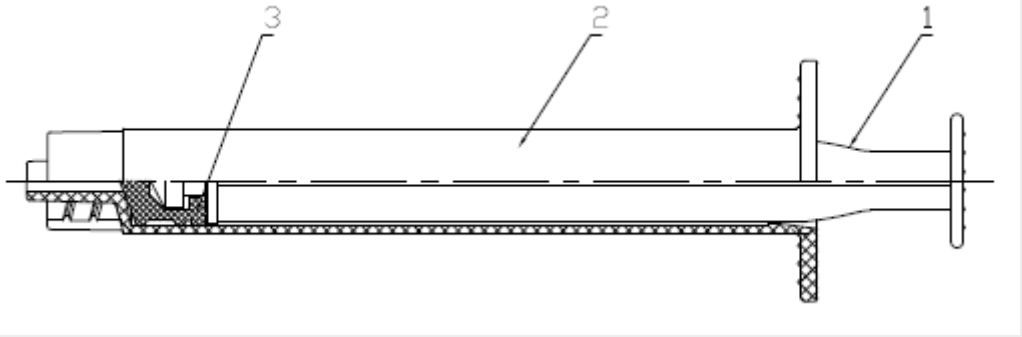
Ficha técnica

Descripción del producto

1. Nombre del producto	Jeringuilla SOL-M™ Luer Lock sin aguja
2. Descripción	La jeringuilla SOL-M™ Luer Lock sin aguja se utiliza para inyectar fármacos y vacunas en el organismo o extraer líquidos del organismo.
3. Características	La jeringuilla SOL-M™ Luer Lock sin aguja está esterilizada 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.
4. Uso	La jeringuilla SOL-M™ Luer Lock sin aguja se utiliza 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
180001	1ml

Información técnica

1. Lista de materiales		**Nombre del componente**		**Material**
		Émbolo		Polipropileno: 5250T
		Cilindro		Policarbonato: IR2200
		Junta		Goma sin látex
		Lubricante del cilindro		Aceite de silicio: DC 360 12500cst
2. Sin látex		SÍ		
3. Sin PHT / DEHP / PVC		SÍ		
4. Vida útil		5 años		
5. Método de esterilización		Esterilizado con óxido de etileno		
6. Especificaciones del embalaje	6.1 Unidad de ventas	180001(1ml)	100	Unidades por caja
		180001(1ml)	800	Unidades por estuche
7. Dibujo técnico				

1. Émbolo
2. Cilindro
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 80369-7:2016	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones de salud - Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas
ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
ISO10993-4:2002/Amd 1:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.
ISO10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.
ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
ISO10993-10:2010	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 11607-1:2006/Amd 1:2014	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barreras estériles y los sistemas de embalaje.
ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de formación, sellado y ensamblaje
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	09.10.2018