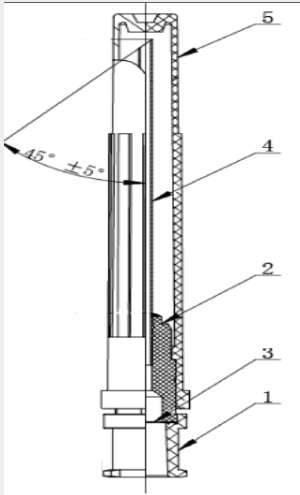


Ficha Técnica



Especificación del producto

1. Nombre de producto	SOL-M™ Aguja de Carga con bisel romo 45º y filtro de 5 micras									
2. Descripción	SOL-M™ Aguja de Carga con bisel romo y filtro de 5 micras está específicamente diseñada para reemplazar agujas hipodérmicas actualmente usadas para aspirar o cargar medicacion.									
3. Características	SOL-M™ Aguja de Carga con bisel romo y filtro de 5 micras se usa conjuntamente con una jeringa para extraer preparados de medicamentos de ampollas o viales de medicación. La cánula está pre-lubricada para facilitar la inyección al septo.Compatible con cono luer y luer lock.El ángulo de 45º concebido para evitar que se desprendan partículas de goma al interior del vial									
4. Indicación	SOL-M™ Aguja de Carga con bisel romo y filtro de 5 micras es un dispositivo complementario que sirve para extraer preparados de medicamentos de ampollas o viales. Disponible de los sistemas y tecnología pre-split septum en el campo de inyección.									
5. Instrucciones de uso	Véase IFU (11010107-IFU-02, Revisión G)									
6. Tamaño y números referencia	<table><tr><td>REF</td><td>Tamaño</td></tr><tr><td>110021F</td><td>18GX1”</td></tr><tr><td>110022F</td><td>18GX1 1/2”</td></tr><tr><td>110023F</td><td>18GX2”</td></tr></table>		REF	Tamaño	110021F	18GX1”	110022F	18GX1 1/2”	110023F	18GX2”
REF	Tamaño									
110021F	18GX1”									
110022F	18GX1 1/2”									
110023F	18GX2”									

Datos técnicos					
1. Lista de materiales	Nombre de componente		Material		
	Conexión Luer lock		PP: H1500		
	Aguja hub		PP: H1500		
	Filtro de membrana		Versapor		
	Tubo de aguja		Acero inoxidable: SUS304		
	Envoltura [tapa] de aguja		PP: RP344RK		
	Adhesivo		Epoxi: YD-128		
	Lubricante de agujas		Aceite silicona: Xilikang 201-350cst		
2. Sin látex		SI			
3. Sin PHT / DEHP / PVC / BPA		SI			
4. Vida útil		5 años			
5. Método de esterilización		Esterilizadas por óxido de etileno			
6. Especificación de embalaje		6.1 Unidad de venta		100	Unidades en caja
				1000	Unidades en embalaje
7. Dibujo técnico					
		1. Conexión Luer lock 2. Aguja hub 3. Filtro de membrana 4. Tubo de aguja 5. Envoltura de aguja			

1. Certificado de calidad	Sistema de la Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 13485	
2. Clasificación del producto	Clase IIa con arreglo al Anexo IX de MDD 93/42/CEE	
3. Lista de normas	El producto cumple las siguientes normas:	
	Referencia de documento	Título
	ISO 7864:1993	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
	ISO 9626:1991/Amd 1:2001	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios
	ISO 594-1:1986	Acoplamiento cónicos de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otro equipo médico. Parte 1: requisitos generales
	ISO10993-4:2002	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
	ISO10993-11:2006	Evaluación biológica de productos sanitarios- Parte 11
	ISO 15223-1:2012	Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminados. Parte 1
	ISO 11607-2: 2006/Amd 1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminados. Parte 2
	ISO 14971:2007	Productos sanitarios— el campo de aplicación de las actividades de gestión de los riesgos vinculados a los productos sanitarios
	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

00

Fecha

Firma