

Fiche de données techniques



Spécifications du produit

1. Nom du produit	SOL-M™ Aiguille à prélèvement multiple
2. Description	L'aiguille multi échantillons Sol-M permet de prélever différents échantillons (tubes) en une seule ponction veineuse.
3. Usage prévu	L'aiguille à prélèvement multiple SOL-M™ est utilisée dans le prélèvement sanguin de routine d'un patient dans des tubes de prélèvement sanguin sous vide et est exclusivement à usage unique.
4. Utilisation prévue	L'aiguille à prélèvement multiple SOL-M™ est utilisée dans le prélèvement sanguin de routine d'un patient dans des tubes de prélèvement sanguin sous vide et est exclusivement à usage unique.
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé agréés (HCP).
6. Instructions d'utilisations	Se référer à la notice d'utilisation

7 .Dimensions et numéros de références

Référence	Désignation
MSN2010	Sol-M-Aiguille multi échantillons-20G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.9mm-Longueur aiguille : 25 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2015	Sol-M-Aiguille multi échantillons-20G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.9mm-Longueur aiguille : 38 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2110	Sol-M-Aiguille multi échantillons-21G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.8mm-Longueur aiguille : 25 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2115	Sol-M-Aiguille multi échantillons-21G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.8mm-Longueur aiguille : 38 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2210	Sol-M-Aiguille multi échantillons-22G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.7mm-Longueur aiguille : 25 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2215	Sol-M-Aiguille multi échantillons-22G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.7mm-Longueur aiguille : 38 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2210	Sol-M-Aiguille multi échantillons-22G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.9mm-Longueur aiguille : 38 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)
MSN2310	Sol-M-Aiguille multi échantillons-23G-Diamètre extérieur de l'aiguille : 0.6mm-Longueur aiguille : 25 mm- Boîte de 100 (1000 unités/carton)

Informations techniques

	Nom du composant	Matières
1. Liste du matériel	Manchon de caoutchouc	Caoutchouc Isoprène
	Capuchon de protection (Petite)	Polypropylène de haute densité/Polypropylène
	Corps de l'aiguille	Polypropylène/Acrylonitrile butadiène styrène
	Tube de l'aiguille	Acier inoxydable : SUS304
	Capuchon de protection (Longue)	Polypropylène de haute densité/Polypropylène
	Adhésif	Adhésive UV/Epoxy
2. Sans latex	OUI	
3. Sans PHT / DEHP / BPA	OUI	

4. Durée de conservation

5 ans

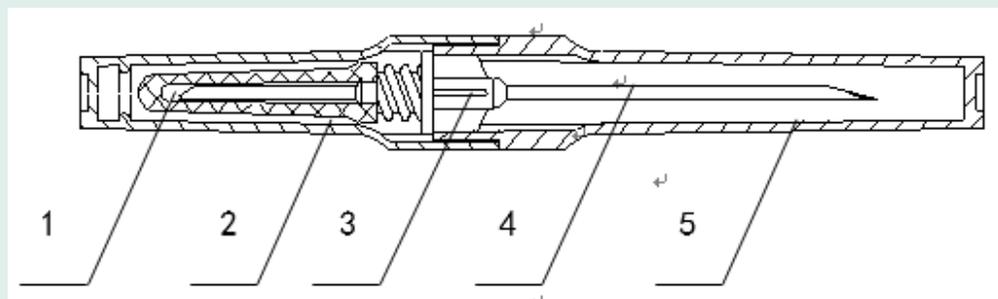
5. Méthode de stérilisation

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

6. Spécificités d'emballage

Unité de vente : 100 unités par boîtes
1000 unités par carton

7. Schéma Technique



1. Manchon de caoutchouc
2. Capuchon de protection (Petite)
3. Corps de l'aiguille
4. Tube d'aiguille
5. Capuchon de protection (Longue)

Qualité et informations réglementaires

1. Certification de qualité	Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	UE : Classe IIa selon l'annexe IX de MDD 93/42/EEC	
3. Liste des normes	Le produit est conforme aux normes et réglementations suivantes :	
	Référence du document	Titre
	ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables - Exigences et méthodes d'essai
	ISO 9626:2016	Tube d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux - Exigences et méthodes de test
	ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
	ISO10993-4:2017	ISO10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
	ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
	ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
	ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique
	ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales
	ISO 15223-2:2010	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2: Développement, sélection et validation de symboles
	ISO 6009:2016	Aiguilles hypodermiques à usage unique -- Code couleur pour l'identification
	ISO 11607-1:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, au

	ISO 11607-2:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
	ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1: Exigences générales
	ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits
	ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
	ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation EN 1041:2008+A1:2013 : informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux Révision le 22/06/2022