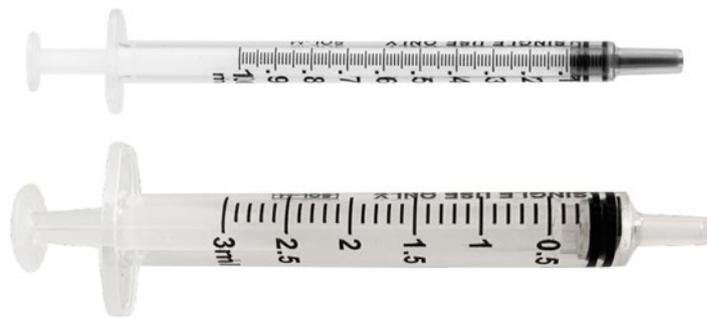


Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	Sol-M™ Seringue Slip Tip sans aiguille Sol-M™ Seringue Excentrée Tip sans aiguille
2. Description	La seringue Sol-M™ Slip Tip / Excentrée Tip sans aiguille est une seringue hypodermique standard en 3 pièces, stérile.
3. Indication d'utilisation	Sol-M™ Seringue Slip Tip / Excentrée sans aiguille est utilisée pour injecter des fluides dans le corps ou les en prélever.:
4. Usage prévu	Sol-M™ Seringue Slip Tip / Excentrée sans aiguille est utilisé pour injecter des fluides dans le corps ou les en prélever.:
5. Intended users	Professionnels de santé agréés (PSA)
6. Instructions d'utilisation	N.D.
7. Avertissements et précautions	Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation si l'emballage est endommagé peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures.
8. Informations sur le stockage	Conserver au sec, conserver à l'abri de la lumière du soleil. Limites de température: 0-40 °C; Limites d'humidité: 0-80%

9. Dimensions et codes produit	REF	Description
	180011	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille
	P180011	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille
	180011LDS	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)
	P180011LDS	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)
	LD180011LDS	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)

180003ST	SOL-M Seringue Slip Tip 3ml sans aiguille
P180003ST	SOL-M Seringue Slip Tip 3ml sans aiguille
180005ST	SOL-M Seringue Slip Tip 5ml sans aiguille
P180005ST	SOL-M Seringue Slip Tip 5ml sans aiguille
180010ST	SOL-M Seringue Slip Tip 10ml sans aiguille
P180010ST	SOL-M Seringue Slip Tip 10ml sans aiguille
180010ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 10ml sans aiguille
P180010ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 10ml sans aiguille
180020ST	SOL-M Seringue Slip Tip 20ml sans aiguille
P180020ST	SOL-M Seringue Slip Tip 20ml sans aiguille
P180050ST	SOL-M Seringue Slip Tip 50ml sans aiguille
180020ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 20ml sans aiguille
P180020ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 20ml sans aiguille
180060ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 60ml sans aiguille
P180060ET	SOL-M Seringue Excentrée Tip 60ml sans aiguille

La seringue Sol-M™ 1ml Slip Tip est une version à faible espace mort

1. Description

La seringue Sol-M™ 1ml Slip Tip sans aiguille (Version avec un faible espace mort) est conçue avec un joint d'embout ultra-long, offrant beaucoup moins de résidus de médicaments. La valeur moyenne mesurée de l'espace mort est comprise entre 0,005 ml et 0,011 ml.

2. Référence et Volume d'espace mort

REF	Description	Moyenne (ml)	Minimum (ml)	Maximum (ml)
180011LDS	SOL-M Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)	0.005	0.002	0.009
P180011LDS	SOL-M 1ml Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)	0.005	0.002	0.009
LD180011LDS	SOL-M 1ml Seringue Slip Tip 1ml sans aiguille (espace mort réduit)	0.011	0.009	0.013

Informations techniques

1. Matières	Nom du composant	Matières
--------------------	-------------------------	-----------------

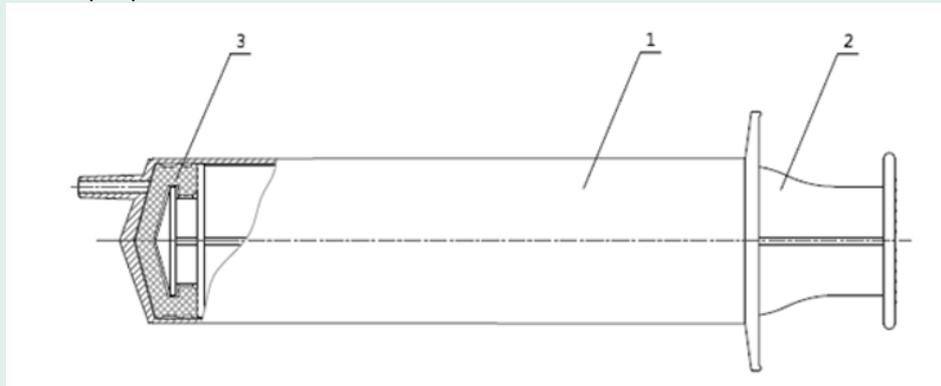
	Piston	Polypropylène (PP)		
	Corps	Polypropylène (PP)		
	Joint	Caoutchouc sans latex		
	Lubrifiant pour corps	Huile silicone		
2. Sans free	OUI			
3. Sans PHT / DEHP / BPA	OUI			
4. Matières à risque	<p>Ne contient pas de substances à une concentration supérieure à 0,1 % p/p mentionnées ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), de catégorie 1A ou 1B, conformément à la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen • Les substances perturbatrices endocriniennes identifiées conformément à la procédure prévue à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (SVHC) ou une fois qu'un acte délégué a été adopté par la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, conformément aux critères pertinents pour la santé humaine parmi les critères qui y sont établis. 			
5. Durée de conservation	5 ans			
6. Méthode de stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène			
7. Spécifications d'emballage	7.1 Unité de vente	180011, P180011	100 Unités	Unités par boîte
		180011LDS, P180011LDS, LD180011LDS	100 Unités	
		180003ST, P180003ST	100 Unités	
		180005ST, P180005ST	100 Unités	
		180010ST, P180010ST	100 Unités	
		180010ET, P180010ET	100 Unités	
		180020ST, P180020ST	100 Unités	
		180020ET, P180020ET	100 Unités	
		180060ET	40 Unités	
		P180060ET, P180050ST	30 Unités	
		180011, 180011LDS	3200 Unités (32 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)
		P180011, P180011LDS	800 Unités (8 boîtes)	
		LD180011LDS	800 Unités (8 boîtes)	
		180003ST	2700 Unités (27 boîtes)	
		P180003ST, P180005ST	800 Unités (8 boîtes)	
		180005ST	1800 Unités (18 boîtes)	
		180010ST, 180010ET	1200 Unités (12 boîtes)	
		P180010ST, P180010ET	1200 Unités (12 boîtes)	

180020ST, 180020ET	800 Unités (8 boîtes)
P180020ST, P180020ET	800 Unités (8 boîtes)
180060ET	320 Unités (8 boîtes)
P180050ST, P180060ET	240 Unités (8 boîtes)

Luer Slip Tip Centrée (1ml/3ml/5ml/10ml/20ml/50ml)



Luer Slip Tip Excentrée (10ml/20ml/60ml)



1. Piston 2. Corps 3. Joint

8. Schéma technique

Qualité et informations réglementaires

1. Certification qualité	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016	
2. Classification du produit	USA: Class II EU: Classe Is+m selon l'annexe IX de MDR 2017/745 (CE2797)	
3. Liste de norme	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:	
	Document de référence	Document de référence
	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
	EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales
	EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	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
EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-	Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1: Détermination d'une population	

1:2018/A1:2021	de microorganismes sur des produits
EN ISO 11737-2:2020	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 ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN ISO 10993-12:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation de l'échantillon et matériel de référence
EN ISO 10993-7 :2008/AC:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
EN ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23: Essais d'irritation
EN ISO 7886-1:2018	Seringues stériles hypodermiques à usage unique – Partie 1 : Seringues pour utilisation manuelle
EN ISO 80369-7:2017	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé -- Partie 7 : Connecteurs pour les applications intravasculaires ou hypodermiques
EN ISO 11607-1:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
EN ISO 11607-2:2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
EN ISO 80369-20:2015	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 20: Méthodes d'essai communes

SOL-MILLENNIUM et les autres marques sont des marques déposées.

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	01	Date	2022.12.10
-----	----	------	------------