

FICHE TECHNIQUE

Produit : Seringues hypodermiques stériles avec/sans aiguilles à usage unique (1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml et 50 ml)

CONTENU:-

1. Informations générales-
 - 1.1 Description du produit
 - 1.2 Attestation
 - 1.3 Utilisation prévue du produit
 - 1.4 Matières premières et matériaux d'emballage
 - 1.5 Biocompatibilité
 - 1.6 Stérilisation
 - 1.7 Durée de conservation
 - 1.8 Normes applicables
 - 1.9 Classification du produit
 - 1.10 Spécifications techniques des seringues hypodermiques
 - 1.11 Spécifications techniques des aiguilles hypodermiques
 - 1.12 Conditionnement des produits
 - 1.12.1 Pack unitaire
 - 1.12.2 Boîte intérieure
 - 1.12.3 Carton d'expédition

1. Informations générales :

1.1 Description du produit :

Les seringues hypodermiques stériles avec ou sans aiguilles à usage unique, sont utilisées pour les administrations d'injections ou de fluides médicinaux intramusculaires et intraveineux.

Les seringues en 3 pièces sont constituées d'un piston et d'un joint qui s'ajustent étroitement dans un tube cylindrique appelé baril. Le piston peut être tiré et poussé linéairement le long de l'intérieur du corps, permettant à la seringue d'aspirer et d'expulser du liquide ou du gaz à travers un orifice de décharge/une buse/une pointe de corps à l'extrémité avant (ouverte) du corps. L'extrémité ouverte de la seringue peut être équipée d'une aiguille hypodermique, d'un embout ou d'un tube pour aider à diriger le flux vers et hors du canon.

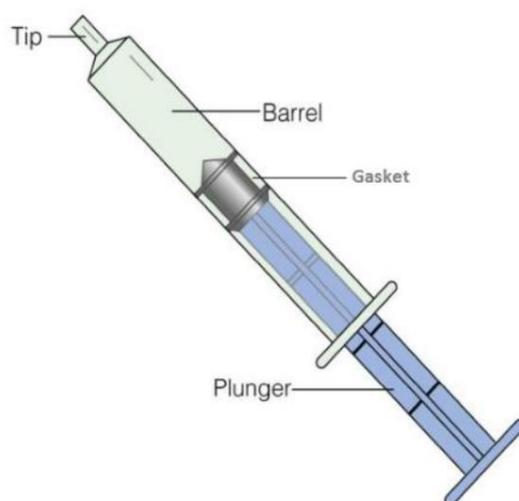


Fig.1 : Représentation schématique d'une seringue hypodermique stérile

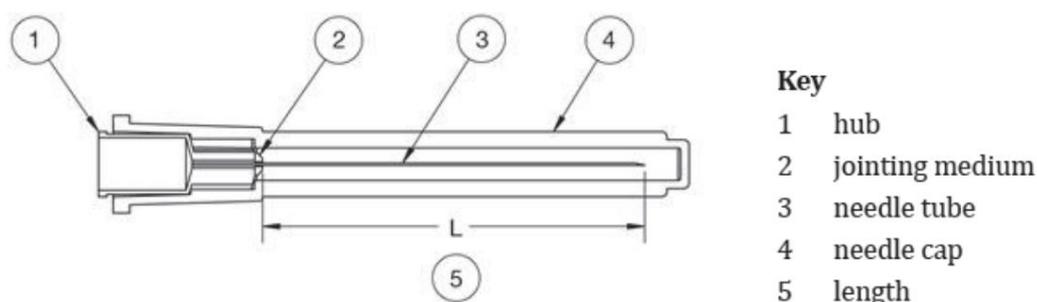


Fig.2 : Représentation schématique de l'aiguille hypodermique stérile

1.2 Attestation :

Fabricant	Certification ISO	Certification CE	Site de manufacture
Méditech à vie Privée Limitée, Parcelle No.18, Secteur- 05, IMT Manesar, Gurgaon, Haryana (INDE),122050	EN ISO 13485:2016 certificat délivré par Organisme notifié (2460) —Produit DNV Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvège ».	MDD 93/42/CEC (CE) certificat délivré par Organisme notifié (2460) —Produit DNV Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvège ».	Méditech à vie Privé Limité, Terrain No.18, Secteur-05, IMT Manesar, Gurgaon, Haryana (INDE),122050

1.3 Utilisation prévue du produit : Administration d'injections ou de liquides médicinaux intra

musculaire et intra veineux. Le produit est destiné à l'injection intraveineuse et/ou fluides intramusculaires immédiatement après le remplissage. Le rôle des dispositifs médicaux est de traiter et soulagement de la maladie. Les dispositifs sont utilisés pour injecter les fluides médicinaux sous forme de dose fixe dans le corps.

1.4 Matières premières et matériaux d'emballage :

Composants de la seringue	Nom des matériaux
Seringue:	
Baril	Polypropylène
Piston	Polypropylène
Joint	Élastomère thermoplastique (TPE) sans latex
Aiguille:	
Moyeu d'aiguille	Polypropylène (code couleur)
Capuchon de l'aiguille	Polypropylène
Tube à aiguille	Acier inoxydable
Adhésif/Colle	Époxy
Lubrifiants	Polydiméthylsiloxane
Emballage primaire	Polyéthylène basse densité (LDPE) et papier blister
Emballage secondaire	Boîte duplex/carton ondulé
Emballage Tertiaire	Boîte en carton ondulé

1.5 Biocompatibilité :

Seringue hypodermique stérile avec ou sans aiguille conforme aux exigences de la norme pour la biocompatibilité des dispositifs médicaux, ISO 10993-1 Évaluation biologique des Dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests.

1.6 Stérilisation :

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène conformément à la norme EN ISO 11135-1 Stérilisation des produits de santé Oxyde d'éthylène Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux.

Les résidus d'ETO sont conformes aux réglementations applicables.

1.7 Durée de conservation :

Durée de conservation 5 ans. Aucune condition particulière de stockage ou de transport. Les recommandations sont de conserver dans un endroit propre, sec et protégé contre les insectes.

1.8 Normes applicables :

S. Non.	TITRE DE LA NORME	NORME NO.
Normes harmonisées :		
1.	Dispositifs médicaux-Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux EN	ISO 14971
2.	Dispositifs médicaux-Systèmes de gestion de la qualité-Exigences pour à des fins réglementaires.	EN ISO 13485
3.	Investigation clinique de dispositifs médicaux pour sujets humains Bon pratique clinique	EN ISO 14155
4.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux-Partie 1 : Évaluation et tester avec dans un processus de gestion des risques	EN ISO 10993-1
5.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Sélection des tests pour interactions avec le sang	EN ISO 10993-4
6.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux-Partie -5 : Tests in vitro Cytotoxicité	EN ISO10993-5
7.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux-Partie 7 : Oxyde d'éthylène résidus de stérilisation	EN ISO 10993-7
8.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Test de toxicité systémique EN ISO10993-11	

9.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	EN SO 10993-12
dix.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 13 : Identification et quantification des produits de dégradation des dispositifs médicaux polymères	EN ISO10993-13
11.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables	EN ISO 10993-17
12.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Chimique caractérisation des matériaux	EN ISO 10993-18
13.	Stérilisation des produits de santé-Oxyde d'éthylène-Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux.	EN ISO 11135-1
14.	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux	EN 1041
15.	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, étiquetage et informations à fournir - Partie 1 : Généralités exigences	EN ISO 15223-1
16.	Symbole à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux - Exigences pour étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	EN 15986
17.	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 11140-1
18.	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	EN ISO 11138-2
19.	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et à l'emballage systèmes	EN ISO 11607-1
20.	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale — Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage	EN ISO 11607-2
21.	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organisme sur les produits	EN ISO 11737-1
22.	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Test de stérilité réalisé lors de la définition, Validation et maintenance d'un processus de stérilisation	EN ISO 11737-2
23.	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie d'utilisabilité au médical dispositifs	EN 62366
24.	Matériau d'emballage sachets thermoscellables film plastique	BS EN 868-5
25.	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et	EN 20594-1

	certaines autres équipements médicaux — Partie 1: Exigences générales (Partie 1 Informations générales)	
26.	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux — Ferrures de verrouillage	EN 1707
Normes non harmonisées :		
27.	Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Tests d'irritation et de peau sensibilisation	OIN 10993-1
28.	Systèmes de gestion de la qualité – Exigences	ISO 9001
29.	Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1 : Exigences générales	OIN 11138-1
	Salles blanches et environnements contrôlés associés-Bio contrôle de la contamination : principes généraux et méthodes	OIN 14698-1
30.	Salles blanches et environnements contrôlés associés –Classification de la propreté de l'air	OIN 14644-1
31.	Salles blanches et environnements contrôlés associés - Spécifications pour les tests et la surveillance afin de prouver la conformité continue à la norme ISO 14664-1	OIN 14644-2
32.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 3 : Test Méthodes	OIN 14644-3
33.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 4 : Conception, construction et démarrage	OIN 14644-4
34.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 5 : Opérations	ISO-14644-5
35.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Terminologie/Vocabulaire	ISO-14644-6
36.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 7 : Dispositifs séparés (hottes à air pur, boîtes à gants, isolateurs et mini-environnements)	OIN 14644-7
37.	Salles blanches et environnements contrôlés associés – Partie 8 : Classification de la contamination moléculaire aéroportée	OIN 14644-8
38.	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique	OIN 7864
39.	Seringues hypodermiques stériles à usage unique	OIN 7886-1
40.	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux	ISO 9626
41.	Raccord conique avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux » (Partie 1 Informations générales)	OIN 594-1

42.	Raccord conique avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux » (Partie 2 Raccords de verrouillage	OIN 594-2
43.	Connecteurs de petit calibre pour liquides et gaz dans le domaine de la santé applications — Partie 7 : Connecteurs pour applications intravasculaires ou hypodermiques applications	OIN 80369-7
44.	Connecteurs de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé — Partie 20 : Méthodes d'essai communes	OIN 80369-20
45.	Aiguilles hypodermiques à usage unique -- Code couleur pour l'identification	OIN 6009
Lignes directrices applicables :		
46.	Classification des dispositifs médicaux	MEDDEV2.4/1
47.	Évaluation clinique : un guide pour les fabricants et les organismes notifiés au titre des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	MEDDEV2.7/1
48.	Évaluation des données cliniques – guide destiné aux fabricants et aux organismes notifiés	MEDDEV2.7/1 Annexe 1,
49.	Investigation clinique - déclaration d'événements indésirables graves dans le cadre du MDD	MEDDEV 2.7/3
50.	Sur un système de matériovigilance	MEDDEV2.12/1
51.	Suivis cliniques post-commercialisation --- guide pour le fabricant et notifié corps	MEDDEV2.12./2
52.	Ligne directrice pour les représentants autorisés	MEDDEV 2.5./10,
53.	Documentation technique	NB-MED/2.5.1/

1.9 Classification du produit :

Les seringues hypodermiques stériles avec ou sans aiguille sont classées comme dispositifs médicaux

Seringues hypodermiques stériles de classe IIa avec ou sans aiguille avec fonction de mesure

règle de classification 6 selon la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

1.10 Spécifications techniques des seringues hypodermiques :

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION	RÉFÉRENCE STANDARD		
1	Matière étrangère (Propreté)	Lorsqu'elle est inspectée par une vision normale ou une vision corrigée à la normale, sans grossissement, la surface de la seringue qui entre en contact avec le liquide d'injection lors d'une utilisation normale doit être exempte de particules et matière étrangère.	OIN 7886-1		
2	Limites d'acidité ou alcalinité	La valeur du pH d'un extrait préparé avec le Les seringues doivent être à moins de 1 unité de celle de contrôle fluide.	OIN 7886-1		
3	Limites ^{pour} Métaux extractibles	Dans l'extrait de seringues, la quantité combinée de plomb, l'étain, le zinc et le fer ne doivent pas dépasser 5 mg/kg et 0,1 mg/kg de cadmium.	OIN 7886-1		
4	Lubrifiant	Le lubrifiant ne doit pas atteindre le canal Luer de la buse et elle doit être optimisée pour minimiser la visibilité. La quantité de lubrifiant ne doit pas dépasser 0,25 mg/cm ² .	OIN 7886-1		
5	Capacité graduée en tolérance ^{sur}	Capacité inférieure à la moitié de la capacité nominale (ml)	OIN 7886-1		
		Taille		Volume testé	Tolérance
		1 ml		0,4	0,377-0,423
		2 ml		0,5	0,460-0,540
		3 ml		1	0,935-1,065
		5 ml		2	1.905-2.095
		10 ml		2	1.830-2.170
		20 ml		5	4.650-5.350
		30 ml		dix	9.450-10.550
		50 ml		dix	9.150-10.850
		60 ml	20	18.900-21.100	
		Capacité supérieure à la moitié de la capacité nominale (ml)	OIN 7886-1		
		Taille		Volume testé	Tolérance
		1 ml		0,8	0,760-0,840
2 ml	1,5	1.425-1.575			

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION			RÉFÉRENCE STANDARD	
		3 ml	2	1.900-2.100		
		5 ml	4	3.840-4.160		
		10 ml	8	7.680-8.320		
		20 ml	15	14.400- 15.600		
		30 ml	20	19.200- 20.800		
		50 ml	40	38.400- 41.600		
		60 ml	50	48.000- 52.000		
		Capacité nominale				
		Taille	Minimum(mL)	Maximum (ml)		
		1 ml	0,950	1.050		
		2 ml	1.900	2.100		
		3 ml	2.850	3.150		
		5 ml	4.800	5.200		
		10 ml	9.600	10.400		
		20 ml	19.200	20.800		
		30 ml	28.800	31.200		
		50 ml	48.000	52.000		
		60 ml	57.600	62.400		
		6	Espace mort	Capacité nominale de la seringue		Maximum espace mort
1 ml				0,07ml		
2 ml				0,07ml		
3 ml				0,07ml		
5 ml				0,07ml		
10 ml				0,10ml		
20 ml				0,15ml		
30 ml				0,17ml		
50 ml				0,20ml		

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION		RÉFÉRENCE STANDARD	
		60 ml	0,20ml		
7	Échelle graduée	Les lignes de graduation doivent avoir une épaisseur uniforme, perpendiculairement à l'axe du canon, elles sont régulièrement espacées, de même longueur verticalement les unes sous les autres et d'env. moitié (longueur) des longues lignes de graduation.		OIN 7886-1	
8	Numérotation des échelles	L'échelle doit être numérotée par incrément minimum donné dans le tableau (Au moins ou peut être moins {plus fin})		OIN 7886-1	
		Capacité nominale de la seringue, V	Échelle Intervalle		Incrément entre l'obtention du diplôme lignes
		1 ml	0,05ml		0,1 ml
		2 ml	0,2 ml		1,0 ml
		3 ml	0,2 ml		1,0 ml
		5 ml	0,5ml		1,0 ml
		10 ml	1,0 ml		5,0 ml
		20 ml	2,0 ml		10,0 ml
		30 ml	2,0 ml		10,0 ml
		50 ml	5,0 ml		10,0 ml
60 ml	5,0 ml	10,0 ml			
9	Longueur d'échelle jusqu'à Capacité nominale	Capacité nominale	Longueur minimale de l'échelle		OIN 7886-1
		1 ml	57 millimètres		
		2 ml	27 mm		
		3 ml	27 mm		
		5 ml	36 mm		
		10 ml	44 mm		
		20 ml	52 millimètres		
		30 ml	67 millimètres		
		50 ml	75 millimètres		
		60 ml	75 millimètres		

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION	RÉFÉRENCE STANDARD	
10	Position de l'échelle	Lorsque le piston est complètement inséré, la ligne de graduation zéro doit coïncider avec la ligne de repère sur le piston pour atteindre la tolérance de capacité graduée.	OIN 7886-1	
11	Dimensions du canon	La longueur du corps doit être telle que la seringue a une capacité maximale utilisable d'au moins 10 % supérieure à la capacité nominale.	OIN 7886-1	
12	Brides de baril	La seringue ne doit pas rouler à plus de 180° sur une surface plane à un angle de 10° par rapport à l'horizontale ; la bride doit être de taille, de forme et de résistance adéquates pour l'usage prévu et doit permettre à la seringue d'être maintenue en toute sécurité pendant l'utilisation, sans bavures ni bords tranchants.	OIN 7886-1	
13	Bouchon de piston/ Assemblage du piston (Conception)	La conception du piston et du bouton-poussoir de la seringue doit être telle que, lorsque le cylindre est maintenu en place d'une part, le piston peut être enfoncé par le pouce de cette main. Et quand la ligne Fiducial coïncide avec les lignes de graduation nulles, le minimum longueur du piston à partir de la surface du canon les brides les plus proches du bouton-poussoir doivent être d'au moins 8 mm	OIN 7886-1	
14	Buse conique Raccord	Le raccord conique et conique de l'embout de la seringue hypodermique doit être de 6 % et doit répondre aux exigences de la norme ISO 80369-7 comme décrit dans les normes S. n° 22, 23, 24, 25, 26 et 27.	OIN 7886-1, OIN 80369-7	
15	Position de la buse	Capacité nominale de la seringue	OIN 7886-1	
		Position de la buse		
		1 ml, 2 ml et 3 ml		Devrait être au centre
		5 ml et plus de 5 ml		Soit au centre, de ou manière excentrique
		Si la buse est excentrique que la distance entre l'axe de la buse et le point le plus proche sur la face interne La surface de l'alésage du canon ne doit pas dépasser 4,5 mm		
16	Lumière de la buse	Le diamètre intérieur de la lumière de la buse ne doit pas être inférieur que 1,2 mm	OIN 7886-1	

17	Liberté depuis fuite de liquide passée piston	Il ne devrait y avoir aucune fuite au-delà du piston lorsqu'une pression est appliquée selon le tableau ci-dessous au niveau du piston de la seringue remplie pendant 30 à 35 secondes.			OIN 7886-1	
		Capacité nominale de la seringue	Forces pour les tests d'étanchéité			
			Forces latérales (±5%)	Axial Pression (±5%)		
		1 ml	0,25Newton	300kPa		
		2 ml	1,0Newton	300kPa		
		3 ml	1,0Newton	300kPa		
		5 ml	2.0Newton	300kPa		
		10 ml	2.0Newton	300kPa		
		20 ml	3.0Newton	200kPa		
		30 ml	3.0Newton	200kPa		
50 ml	3.0Newton	200kPa				
60 ml	3.0Newton	200kPa				
18	Absence d'air piston passé (Test d'aspiration)	Il ne devrait y avoir aucune fuite à -88 kPa jusqu'à 60 s et le bouchon du piston ne doit pas être détaché du piston.			OIN 7886-1	
19	Forcer à opérer le piston	La seringue doit être conforme à la force pour actionner le piston comme par ci-dessous :			OIN 7886-1	
		Seringue Tome V	Initial les forces Maximale (FS)	Forces moyennes Maximale (F)		Max. Forcer (Fmax)
		V<2 ml	10N	5N		< (2,0X mesuré F) ou mesuré F+1,5N), quel que soit le cas plus haut
		2≤V<50ml 25N		10N		
50≤V ml 30N		15N				
20	Ajustement du piston bouchon/piston dans baril	Lorsque la seringue est remplie d'eau et maintenue verticalement avec d'abord une extrémité puis l'autre extrémité vers le haut, le piston ne doit pas bouger pour des raisons de raison. de sa propre masse et de l'eau qu'elle contient.			OIN 7886-1	
21	Test d'étanchéité sur Emballage primaire	Il ne devrait y avoir aucune fuite à 250 mmHg.			Dans - Maison	

22	Fuite de liquide par pression positive méthode	Il ne devrait y avoir aucun signe de fuite suffisant pour former une goutte d'eau tombant des connecteurs Luer sur une cale. période de 30 à 35 secondes sous pression entre 300 et 330kpa	OIN 80369-7
23	Sous-atmosphérique pression Air Fuite	Les connecteurs Luer ne doivent pas fuir de plus de 0,005 Pa.m ³ / s, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions subatmosphériques. pression entre 80 et 88 kpa, sur une période de maintien entre 15 et 20 secondes	OIN 80369-7
24	Fissuration sous contrainte	Les connecteurs Luer doivent être évalués pour la fissuration sous contrainte et doit répondre aux exigences de fuite de fluide comme décrire dans S. n ° 22.	OIN 80369-7
25	Résistance à Séparation de charge axiale	Le connecteur Luer ne doit pas se séparer de la référence connecteur, sur une période de maintien entre 10s pour Luer Slipand 15s pour Luer Lock, tout en étant appliqué une force axiale de déconnexion comprise entre 23N et 25N pour le glissement et 32N à 35N pour Luer Lock.	OIN 80369-7
26	Résistance à séparation de Dévissage (Luer-Lock uniquement)	Les connecteurs Luer Lock ne doivent pas se séparer de connecteur de référence pendant une période de maintien comprise entre 10 s et 15s, en appliquant un couple de dévissage entre 0,0198 Nm à 0,0200 Nm	OIN 80369-7
27	Résistance à primordial (Luer-Lock uniquement)	Les connecteurs Luer Lock ne doivent pas dépasser les filetages ou cosses du connecteur de référence, tout en appliquant un couple compris entre 0,15 Nm et 0,17 Nm pendant une période de maintien entre 05 et 10 secondes.	OIN 80369-7
28	Test de stérilité	Devrait réussir le test	IP, USP et NF
29	Bactérien Test d'endotoxines	Devrait réussir le test	IP, USP et NF

1.11 Spécifications techniques des aiguilles hypodermiques :

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION		RÉFÉRENCE
1	Propreté	Lorsqu'il est inspecté par une vision normale ou corrigée à la normale sans grossissement sous un éclairage de 300 Lux à 700 Lux, la surface du tube des aiguilles hypodermiques doit être exempte de particules et matière étrangère. Et lorsqu'il est inspecté sous 2,5X grossissement, le moyeu (surface du trajet du fluide) des aiguilles hypodermiques doit être exempt de particules et matière étrangère.		OIN 7864
2	Limites d'acidité et alcalinité	La valeur du pH d'un extrait préparé avec les aiguilles doit être à moins d'une unité de ce fluide de contrôle.		OIN 7864
3	Limites pour extractible les métaux	Dans l'extrait d'aiguilles la quantité de plomb, d'étain, de zinc, le fer ne doit pas être supérieur à 5 mg/litre et Cadmium inférieur à 0,1 mg/litre.		OIN 7864
4	Taille désignation	Le diamètre extérieur et la longueur du tube de l'aiguille doivent être exprimés en millimètres. Et éventuellement une aiguille taille exprimée en taille de calibre et éventuellement en paroi épaisseur comme RW, TW, ETW ou UTW		OIN 7864
5	Couleur du moyeu	Taille de l'aiguille	Couleur du moyeu de l'aiguille	OIN 7864
		Calibre 26	Brun	
		Calibre 25	Orange	
		Calibre 24	Violet moyen	
		Calibre 23	Bleu profond	
		Calibre 22	Noir	
		Calibre 21	Vert profond	
		Calibre 20	Jaune	
		Calibre 19	Crème	
		Calibre 18	Rose	
Calibre 16	Blanc			
6	Capuchon de l'aiguille	Si un capuchon d'aiguille séparé est fourni, il doit être fabriqué soit un matériau pigmenté ou non pigmenté. Si pigmenté, la couleur doit être la même que celle du moyeu de l'aiguille ou		OIN 7864

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION		RÉFÉRENCE	
		OIN 6009.			
7	Raccord conique	La douille conique de l'aiguille hypodermique Le « moyeu » doit avoir une conicité de 6 % et doit répondre aux exigences de l'ISO 80369-7 telles que décrites dans le S. No. 15, 16, 17 et 18		OIN 7864 et OIN 80369-7	
8	Tolérance sur longueur	Longueur du tube d'aiguille	Tolérance	OIN 7864	
		<25mm	+1 mm, -2 mm		
		25 mm à 39 mm	+1,5 mm, -2,5 mm		
		40 millimètres	+0 mm, -4 mm		
		>40mm	+1,5 mm, -2,5 mm		
9	Liberté de défauts	Lorsqu'il est inspecté par une vision normale ou corrigée à la normale sans grossissement sous un éclairage de 300Lx à 700Lx, la surface extérieure du tube doit être lisse et exempt de défauts		OIN 7864	
10	Lubrifiant	Le lubrifiant ne doit pas être visible dans des conditions normales ou vision corrigée sous forme de gouttelettes de liquide à l'extérieur ou à l'intérieur du tube de l'aiguille. La quantité de lubrifiant ne doit pas être dépassé 0,25 mg/cm ² .		OIN 7864	
11	Pointe d'aiguille (Test de netteté)	Lorsqu'elle est examinée sous un grossissement x2,5, l'aiguille les points doivent apparaître nets et exempts de plumes, bords, bavures et crochets. Et la pointe de l'aiguille La force de pénétration doit être conforme au tableau donné		OIN 7864	
		Aiguille	Netteté maximale		Maximum
		Taille	Force (N)		force de glisse (N)
		26G-24G 0,85			0,18
		23G-20G 0,90			0,20
19G-16G 1,00		0,22			
12	Lien entre moyeu et aiguille tube	La liaison entre le moyeu et le tube de l'aiguille doit être aussi par table donnée		OIN 7864	
		Diamètre extérieur du tube d'aiguille (mm)	Force requise (min.)		
		0,18 à 0,30	11 Newtons		
		0,33 à 0,50	22 Newtons		

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION				RÉFÉRENCE																																								
		0,55 à 0,60	34 Newtons																																											
		0,70	40 Newtons																																											
		0,80	44 Newtons																																											
		0,90	54 Newtons																																											
		1,10 à 1,20	69 Newtons																																											
13	Perméabilité de Lumen	<p>Un stylet en acier inoxydable du diamètre approprié sélectionné parmi les diamètres indiqués dans le tableau ci-dessous doit passer facilement à travers l'aiguille.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Diamètre extérieur (mm)</th> <th>Régulier / Mur normal</th> <th>Paroi mince</th> <th>Extra fin muré</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0,45</td> <td>0,18 mm</td> <td>0,23 mm -</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,50</td> <td>0,18 mm</td> <td>0,23 mm -</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,55</td> <td>0,22 mm</td> <td>0,27 mm -</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,60</td> <td>0,25 mm</td> <td>0,29 mm 0,30 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,70</td> <td>0,30 mm</td> <td>0,35 mm 0,37 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,80</td> <td>0,40 mm</td> <td>0,42 mm 0,44 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0,90</td> <td>0,48 mm</td> <td>0,49 mm 0,50 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.10</td> <td>0,58 mm</td> <td>0,60 mm 0,68 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1.20</td> <td>0,70 mm</td> <td>0,73 mm 0,83 mm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Diamètre extérieur (mm)	Régulier / Mur normal	Paroi mince	Extra fin muré	0,45	0,18 mm	0,23 mm -		0,50	0,18 mm	0,23 mm -		0,55	0,22 mm	0,27 mm -		0,60	0,25 mm	0,29 mm 0,30 mm		0,70	0,30 mm	0,35 mm 0,37 mm		0,80	0,40 mm	0,42 mm 0,44 mm		0,90	0,48 mm	0,49 mm 0,50 mm		1.10	0,58 mm	0,60 mm 0,68 mm		1.20	0,70 mm	0,73 mm 0,83 mm		OIN 7864
Diamètre extérieur (mm)	Régulier / Mur normal	Paroi mince	Extra fin muré																																											
0,45	0,18 mm	0,23 mm -																																												
0,50	0,18 mm	0,23 mm -																																												
0,55	0,22 mm	0,27 mm -																																												
0,60	0,25 mm	0,29 mm 0,30 mm																																												
0,70	0,30 mm	0,35 mm 0,37 mm																																												
0,80	0,40 mm	0,42 mm 0,44 mm																																												
0,90	0,48 mm	0,49 mm 0,50 mm																																												
1.10	0,58 mm	0,60 mm 0,68 mm																																												
1.20	0,70 mm	0,73 mm 0,83 mm																																												
14	Test d'étanchéité sur Emballage primaire	Il ne devrait y avoir aucune fuite à 250 mmHg.				Dans la maison Caractéristiques																																								
15	Fuite de liquide par positif pression méthode	Il ne devrait y avoir aucun signe de fuite suffisant pour former un goutte d'eau tombant des connecteurs Luer sur un maintenir la période de 30 à 35 secondes tout en étant soumis à une pression entre 300 et 330 kPa.				OIN 80369-7																																								
16	Sous-atmosphérique pression Air Fuite	Les connecteurs Luer ne doivent pas fuir de plus de 0,005 pa.m3 / s, lorsqu'ils sont appliqués à une pression subatmosphérique comprise entre 80 et 88 kpa, sur une période de maintien. entre 15 et 20 secondes.				OIN 80369-7																																								
17	Fissuration sous contrainte	Les connecteurs Luer doivent être évalués pour la contrainte fissuration et doit répondre aux exigences du fluide				OIN 80369-7																																								

S. Non.	PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION	RÉFÉRENCE
		fuite comme décrit dans S. No. 15.	
18	Résistance à Séparation de charge axiale	Le connecteur Luer ne doit pas se séparer de la référence connecteur, sur une période de maintien comprise entre 10s, tandis que étant appliqué une force axiale de déconnexion entre 23N à 25N	OIN 80369-7
19	Stérilité	Doit passer le test de stérilité	IP, USP, NF
20	Bactérien Test d'endotoxine	Doit réussir le test d'endotoxine bactérienne	IP, USP, NF

1.12 Emballage du produit :

Le conditionnement des seringues hypodermiques stériles avec ou sans aiguille s'effectue de la manière suivante :

1.12.1 Emballage unitaire :

Les seringues hypodermiques stériles avec ou sans aiguille sont emballées dans un emballage unitaire composé d'une fine couche de matériau thermoplastique transparent - polyéthylène basse densité (LDPE) et de papier de qualité médicale. Le thermoplastique

Le matériau LDPE et le papier de qualité médicale sont scellés ensemble par un processus de scellage thermique dans un environnement propre et contrôlé. Les packs unitaires fonctionnent comme une barrière de stérilité pour le dispositif proposé.

L'appareil est à usage unique. L'emballage unitaire est pré-imprimé avec l'étiquetage proposé. L'emballage unitaire est compatible avec la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Il présente une intégrité d'étanchéité adéquate selon la méthode de test standard ASTM-F 1929 pour détecter la fuite d'étanchéité dans les emballages médicaux poreux par la méthode de pénétration de la matrice.

Une fois l'appareil emballé dans l'emballage unitaire, il est emballé dans une boîte intérieure puis dans un carton d'expédition.

1.12.2 Boîte intérieure :

Les appareils en conditionnement unitaire sont emballés dans un emballage secondaire sous forme de boîtes intérieures. Le nombre de dispositifs unitaires sont emballés dans des boîtes intérieures selon le tableau ci-dessous :

Taille de l'appareil	Nombre d'unités d'emballage conservées dans la boîte intérieure
1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml et 10 ml	100
20 ml	50
50 ml	25

La boîte intérieure est en carton duplex. Chaque boîte intérieure est imprimée avec mode d'emploi et informations sur le produit. Chaque boîte intérieure est identifiée avec des informations variables (c'est-à-dire numéro de lot, date de fabrication, date d'expiration et produit taille/taille de l'aiguille) selon le système de numérotation des lots.

1.12.3 Carton d'expédition :

Les boîtes intérieures contenant des produits unitaires sont emballées dans un emballage tertiaire lors de l'expédition. cartons. Les boîtes intérieures de l'unité emballées avec la quantité définie doivent être utilisées pour cartons d'expédition, le nombre de boîtes intérieures pour les cartons d'expédition doit être basé sur accord/consentement du client avec les options disponibles.

Après emballage, le carton d'expédition est envoyé pour stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

selon les normes ISO 11135 Stérilisation des produits de santé —

Oxyde d'éthylène — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine

du processus de stérilisation des dispositifs médicaux. Le carton d'expédition est en carton ondulé

conseil. Chaque carton d'expédition est imprimé avec des instructions d'utilisation et

Information produit. Chaque carton d'expédition est identifié avec une variable

informations (c'est-à-dire numéro de lot, date de fabrication, date d'expiration et taille du produit/taille de l'aiguille) comme

par système de numérotation des lots.

Les illustrations/étiquettes de l'emballage unitaire, de la boîte intérieure et des cartons d'expédition des produits sont préparé/conçu et développé conformément aux exigences de la réglementation européenne

Directive sur les dispositifs médicaux (MDD 93/42/ECC).

