

Fiche technique



Description du produit

1. Nom du produit	SOL-M™ seringue à insuline à aiguille fixe.
2. Description	SOL-M™ La seringue à insuline est une seringue à insuline stérile, à usage unique, utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps. L'aiguille fixe permet de réduire l'espace perdu et d'améliorer la précision par rapport aux seringues et aiguilles conventionnelles.
3. Indication d'utilisation	La seringue standard d'insuline avec aiguille fixe est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps avec les unités d'étalonnage de U-100.
4. Usage prévu	La seringue standard d'insuline avec aiguille fixe est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps avec les unités d'étalonnage de U-100.
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé, ou patients s'auto-injectant après avoir reçu une formation adéquate
6. Instructions d'utilisation	Mode d'emploi intégré dans la boîte
7. Avertissements et précautions	<p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation d'une seringue endommagée ou ouverte peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures. - Les utilisateurs doivent être formés par un professionnel de la santé et suivre le mode d'emploi. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des blessures graves pour le patient et/ou le clinicien. - Consultez un professionnel de la santé pour connaître votre état de santé et le traitement approprié. Respectez toujours le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les précautions du fabricant du médicament. - Avant de passer à une aiguille plus courte, consultez votre professionnel de santé. • - Objet tranchant. Risque de blessures par objets tranchants.
8. information sur le stockage	Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil, Conditions de stockage : Température : 0°C ~ 40°C, Humidité : ≤ 80%

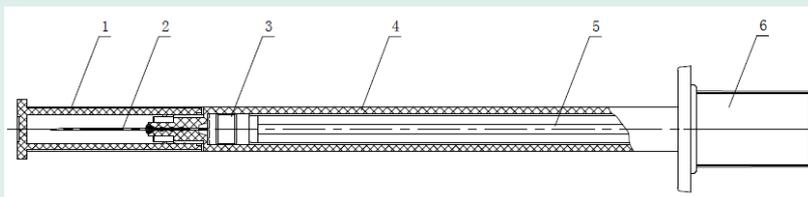
**9. Dimensions
et codes
produit**

Référence	Description produit
1632912B	SOL-M 0.3ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G*1/2 (PE Bag)
1633012B	SOL-M 0.3ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*1/2 (PE Bag)
1633051B	SOL-M 0.3ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*8mm (PE Bag)
1633151B	SOL-M 0.3ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*8mm (PE Bag)
1652912B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G*1/2 (PE Bag)
1653012B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*1/2 (PE Bag)
1653051	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*8mm
1653051B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*8mm (PE Bag)
1653151B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*8mm (PE Bag)
1612912B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G*1/2 (PE Bag)
1613012B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*1/2 (PE Bag)
1613051B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*8mm (PE Bag)
1613151B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*8mm (PE Bag)
1613051	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G*8mm
1653151	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*8mm (1/2 unit marking)
1613151	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*8mm
1613012	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*6mm
1612512	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*6mm
165311564	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*6mm
161311564	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*6mm
1612812B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 28G*1/2 (PE Bag)
1612712B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 27G*1/2 (PE Bag)
1612758B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 27G*5/8 (PE Bag)
1652812B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 28G*1/2 (PE Bag)
1652712B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 27G*1/2 (PE Bag)
161311564B	SOL-M 1ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31G*6mm (PE Bag)
163311564B	SOL-M 0.3ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31Gx6mm (PE Bag) (1/2 unit marking)
165311564B	SOL-M 0.5ml Seringue à insuline avec aiguille fixe 31Gx6mm (PE Bag) (1/2 unit marking)

Technical information

1. Matières	Nom du Composant	Matière		
	Capuchon d'aiguille	Polypropylène		
	Canule	Accier inoxydable: SUS304		
	Joint	Caoutchouc Sans latex		
	Corps	Polypropylène		
	Piston	Polypropylène		
	Capuchon de protection	Polypropylène		
	Adhésif	UV glue		
	Lubrifiant d'aiguille	Huile silicone		
	Lubrifiant du corps de la seringue	Huile silicone		
2. Sans latex	Oui			
3. Sans PHT / DEHP / PVP / 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 sterilization	Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène			
7. Spécification d'Emballage	6.1 unités de vente	0.3ml/0.5ml/1ml (PE Bag)	100 unités	Unités par boîte
		0.5ml/1ml (Blister)	100 unités	
		0.3ml/0.5ml/1ml (PE Bag)	1000 unités (10 boîtes)	Unités par caisse (Boîtes par carton)
		0.5ml/1ml (Blister)	800 unités (8 boîtes)	

8. Schema Technique



- 1. Capuchon d'aiguille
- 2. Canule
- 3. Joint
- 4. Corps
- 5. Piston
- 6. Capuchon de protection

Informations sur la qualité et la réglementation

- 1. **Certification Qualité** : Système de management de la qualité conforme à ISO 13485.
- 2. **Classification du produit** : USA: Class II
EU: Class IIa selon l'annexe IX of EU MDR 2017/745 (CE2797)

3. Liste des normes

Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:

Document reference		Title
EU	Other	
EN ISO 13485:2016	ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux -- Systèmes de gestion de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires
(EU) 2017/745 Medical Devices Regulation (MDR)	N/A	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil. du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
EN ISO 9626:2016	ISO 9626:2016	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux -- Exigences et méthodes d'essai.
EN ISO 8537:2016	ISO 8537:2016	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans avec ou sans aiguille, pour l'insuline
EN ISO 15223-1:2016	ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux -- Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir -- Partie 1 : Exigences générales

	EN ISO 11135:2014/A1:2019	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux -- Amendement 1 : Révision de l'annexe E, lot unique
			libération (ISO 11135:2014/DAMD 1:2018)
	EN ISO 11737-1:2018	ISO 11737-1:2018	Stérilisation des dispositifs médicaux -- Méthodes microbiologiques -- Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits
	EN ISO 11607-1:2020	ISO 11607-1:2019	Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal -- Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
	N/A	ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
	EN ISO 14971: 2019	ISO 14971: 2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	EN ISO 10993-1:2020	ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
	EN ISO 10993-4:2017	ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Sélection d'essais pour les interactions avec le sang
	EN ISO10993-5: 2009	ISO10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro cytotoxicité
	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	ISO 10993-7:2008/cor 1 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 7 : Oxyde d'éthylène résidus de stérilisation
	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-10: 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux Dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests d'irritation et de sensibilisation cutanée
	EN ISO 10993-11:2018	ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique

SOL-MILLENNIUM et les autres marques sont des marques déposées. Ce matériel est réservé aux professionnels de la santé.

REV	8	Date	2023.04.12
-----	---	------	------------