

# Fiche technique



## Description du produit

<b>1. Nom du produit</b>	SOL-M™ seringue à insuline à aiguille fixe.
<b>2. Description</b>	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.
<b>3. Indication d'utilisation</b>	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.
<b>4. Usage prévu</b>	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.
<b>5. Utilisateur prévu</b>	Professionnels de santé, ou patients s'auto-injectant après avoir reçu une formation adéquate
<b>6. Instructions d'utilisation</b>	Mode d'emploi intégré dans la boîte
<b>7. Avertissements et précautions</b>	<p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositif à usage unique. La réutilisation ou l'utilisation d'une seringue endommagée ou ouverte peut entraîner une infection ou d'autres maladies/blessures.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Avant de passer à une aiguille plus courte, consultez votre professionnel de santé.</li> <li>• - Objet tranchant. Risque de blessures par objets tranchants.</li> </ul>
<b>8. information sur le stockage</b>	Conserver au sec, à l'abri de la lumière du soleil, Conditions de stockage : Température : 0°C ~ 40°C, Humidité : ≤ 80%

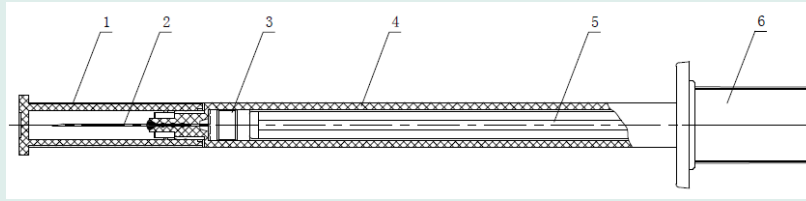
**9. Dimensions  
et codes  
produit**

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

<b>1. Matières</b>	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		
<b>2. Sans latex</b>	Oui			
<b>3. Sans PHT / DEHP / PVP / BPA</b>	OUI			
<b>4. Matières à risque</b>	<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"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>			
<b>5. Durée de conservation</b>	5 ans			
<b>6. Méthode de sterilization</b>	Stérilisé à l'Oxyde d'Ethylène			
<b>7. Spécification d'Emballage</b>	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**

<b>1. Certification Qualité</b>	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485.		
<b>2. Classification du produit</b>	USA: Class II EU: Class IIa selon l'annexe IX of EU MDR 2017/745 (CE2797)		
<b>3. Liste des normes</b>	<b>Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:</b>		
	<b>Document reference</b>		
	<b>EU</b>	<b>Other</b>	<b>Title</b>
	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
-----	---	------	------------