

Fiche de données techniques



Spécifications du produit

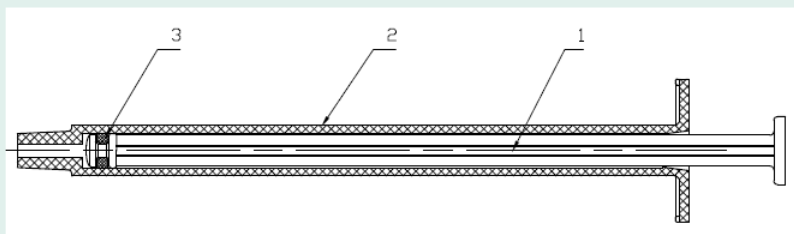
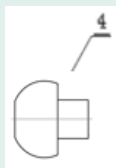
1. Nom du produit	Sol-M™ Seringue d'administration orale										
2. Description	La Seringue d'administration orale Sol-M™ est une seringue 3 pièces avec joint torique, qui intègre un connecteur non-compatible avec les connecteurs Luer, un capuchon est fourni. Une seringue pour administration orale est utilisée pour administrer un médicament liquide par voie orale. Il n'est pas possible de connecter la seringue de distribution orale Sol-M™ avec une aiguille hypodermique standard. Le corps ambré est conçu pour les médicaments photosensibles, conformément aux exigences de la pharmacopée Américaine (USP).										
3. Indication d'utilisation	La seringue orale est destinée à l'administration de médicaments liquides par voie orale.										
4. Usage prévu	Sol-M™ seringue orale est destinée à l'administration de médicaments liquides par voie orale.										
5. Utilisateur prévu	Professionnels de santé autorisés ou personnel soignant										
6. Instructions d'utilisation	Voir la notice d'utilisation										
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. Après avoir rempli la seringue, placez le capuchon sur l'embout de la seringue pour éviter les fuites de médicament. Ce dispositif est réservé uniquement à l'administration d'un médicament par voie orale. Ce dispositif n'est pas compatible avec une aiguille hypodermique.										
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 numéros REF	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RÉF</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>21001OC</td><td>SOL-M 1ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon</td></tr> <tr> <td>21003OC</td><td>SOL-M 3ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon</td></tr> <tr> <td>21005OC</td><td>SOL-M 5ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon</td></tr> <tr> <td>21010OC</td><td>SOL-M 10ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon</td></tr> </tbody> </table>	RÉF	Description	21001OC	SOL-M 1ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon	21003OC	SOL-M 3ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon	21005OC	SOL-M 5ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon	21010OC	SOL-M 10ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon
RÉF	Description										
21001OC	SOL-M 1ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon										
21003OC	SOL-M 3ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon										
21005OC	SOL-M 5ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon										
21010OC	SOL-M 10ml Seringue pour administration orale Transparente avec capuchon										

21001OA	SOL-M 1ml Seringue pour administration orale Seringue ambrée avec capuchon
21003OA	SOL-M 3ml Seringue pour administration orale Seringue ambrée avec capuchon
21005OA	SOL-M 5ml Seringue pour administration orale Seringue ambrée avec capuchon
20010OA	SOL-M 10ml Seringue pour administration orale Seringue ambrée avec capuchon
21001OP	SOL-M 1ml Seringue pour administration orale Seringue violet avec capuchon
21003OP	SOL-M 3ml Seringue pour administration orale Seringue violet avec capuchon
21005OP	SOL-M 5ml Seringue pour administration orale Seringue violet avec capuchon
21010OP	SOL-M 10ml Seringue pour administration orale Seringue violet avec capuchon
21020OP	SOL-M 20ml Seringue pour administration orale Seringue violet avec capuchon

Informations techniques

		Nom du composant	Matériau	
1. Liste du matériel		Piston	Polypropylène (PP)	
		Corps	Polypropylène (PP) (ajout d'un agent pare-lumière uniquement pour la seringue ambrée)	
		Joint torique	Silicone	
		Capouchon	Polyéthylène haute densité (HDPE)	
		Lubrifiant pour corps	Huile silicone	
2. Sans latex		OUI		
3. Sans PHT / DEHP / BPA		OUI		
4. Matières à risques		Ne contient pas de substances à une concentration supérieure à 0,1 % p/p mentionnées ci-dessous : • Substances cancérogènes, 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 la 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	1ml/3ml/5ml/10ml	100 Unités	Unités par boîte
		20ml	50 Unités	
		1ml/3ml/5ml/10ml	400 Unités (4 boîtes)	Unités par carton (Boîtes par carton)
		20ml	400 Unités (8 boîtes)	

8. Schéma technique



1. Piston 2. Cylindre 3. joint torique 4. Capouchon

Qualité et informations réglementaires

1. Certification de qualité

Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485:2016

2. Classification du produit

USA: MD Classe 1

EU: Classe Is+m selon l'annexe IX de MDR 2017/745 (CE2797)

Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants :

3. Liste de normes

Document de référence	Titre
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 11737-1:2018/A1:2021	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population 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 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
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 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23: Essais d'irritation

	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
	BS 3221-7: 1995	Specification for oral syringes delivering doses up to and including 5 ml (Spécification pour les seringues orales délivrant des doses jusqu'à 5 ml inclus)

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

REV	05	Date	2023.01.06
-----	----	------	------------