

Fiche de technique



Description du produit

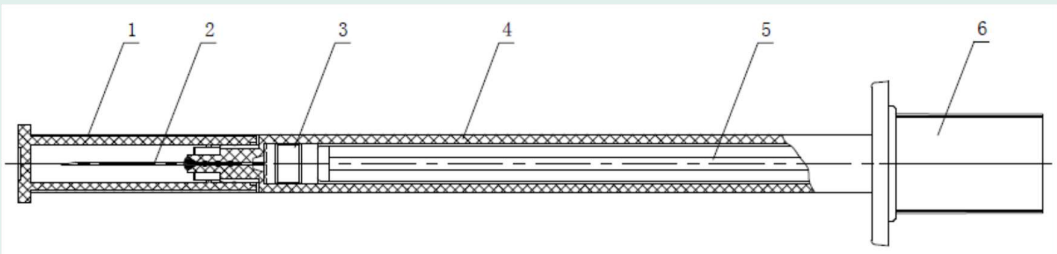
1. Nom du produit	Sol-Vet™ Seringue à insuline avec aiguille fixe																
2. Description	La seringue à insuline Sol-Ve™ avec aiguille fixe est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps.																
3. Indication d'utilisation	La seringue à insuline est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps de l'animal.																
4. Usage prévu	La seringue à insuline est utilisée pour injecter de l'insuline dans le corps de l'animal. Pas à usage humain																
5. Utilisateur prévu	Professionnels vétérinaires et propriétaires d'animaux de compagnie																
6. Instructions d'utilisation	N/A																
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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RÉF</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V1305</td><td>1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G * ½ (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V1295</td><td>1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G * ½ (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V530516</td><td>0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * 5/16 (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V5305</td><td>0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V5295</td><td>0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V3305</td><td>0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)</td></tr> <tr> <td>V3295</td><td>0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-</td></tr> </tbody> </table>	RÉF	Description	V1305	1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G * ½ (en vrac)	V1295	1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G * ½ (en vrac)	V530516	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * 5/16 (en vrac)	V5305	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)	V5295	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)	V3305	0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)	V3295	0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-
RÉF	Description																
V1305	1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 30G * ½ (en vrac)																
V1295	1 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G * ½ (en vrac)																
V530516	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * 5/16 (en vrac)																
V5305	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)																
V5295	0.5 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)																
V3305	0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)																
V3295	0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-																

		marquage 29G * ½ (en vrac)
	V35016	0.3 ml U-100 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G *5/16 (en vrac)
	V1305-40	1 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe 29G * ½ (en vrac)
	V12905-40	1 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)
	V5305-40	0.5 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)
	V53016-40	0.5 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G *5/16 (en vrac)
	V5295-40	0.5 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)
	V3305-40	0.3 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G * ½ (en vrac)
	V32905-40	0.3 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 29G * ½ (en vrac)
	V30515-40	0.3 ml U-40 Seringue à insuline avec aiguille fixe avec demi-marquage 30G *5/16 (en vrac)

Informations techniques

1. Matières	Nom du composant	Matières
	Capuchon d'aiguille	Polypropylène (PP)
	Canule	Acier inoxydable
	Joint	Caoutchouc sans latex
	Piston	Polypropylène (PP)
	Corps	Polypropylène (PP)
	Capuchon de protection	Polypropylène (PP)
	Adhésif	UV Adhésif
	Aiguilles Lubrifiant	Huile silicone
	Corps Lubrifiant	Huile silicone
2. Sans latex	OUI	
3. Sans PHT / DEHP / PVC / BPA	OUI	
4. Matières à risques	Ne contient pas de substances avec une concentration supérieure à 0,1 % en poids, comme indiqué ci-dessous : • 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	10 Unités	Unités par vrac
		100 Unités	Unités par boîte
		1000 Unités (10 boîtes)	Unités par caisse

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

Qualité et informations réglementaires

1. Certification qualité	Système de gestion de la qualité conforme à ISO 13485
2. Classification du produit	Dispositif médical vétérinaire
3. Liste de normes	Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:

Document de référence	Titre
ISO 9626:2016	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux -- Exigences et méthodes d'essai
ISO 8537:2016	Seringues stériles à usage unique, avec ou sans aiguille, pour l'insuline
ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
ISO 10993-5: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-7:2008 ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10:2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation
ISO 10993-11:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 11737-1 :2018 ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
ISO 11737-2:2019	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 2 : tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales
ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 11607-1:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 1 : Exigences relatives

		aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
	ISO 11607-2:2019	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale -- Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Stérilisation des produits de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux -- Amendement 1 : Révision de l'annexe E, Libération d'un seul lot (ISO 11135:2014/DAMD 1:2018
	ASTM F1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux).
	ISTA 3A 2018	General Simulation Performance Tests, Procedure 3A: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 70kg (150 lb) or Less (standard, small, flat or elongated) (Tests généraux de performances de simulation, procédure 3A : Produits emballés pour les envois du système de livraison de colis de 70 kg (150 lb) ou moins (standard, petit, plat ou allongé)).
	ISO 780: 2015	Emballages de distribution — Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
	ASTM F2825-18	Standard Practice For Climatic Stressing Of Packaging Systems For Single Parcel Delivery. (Pratique standard pour le stress climatique des systèmes d'emballage pour la livraison de colis uniques).

Sol-Millennium et les autres marques sont des marques déposées.

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	02	Date	2023.08.28
-----	----	------	------------