



FICHA TÉCNICA

- **JERINGA ESTÉRIL tuberculina 1ml. aguja intercambiable 21G x 1 ½ / 0,80 X 38:**
- ISO: 13485:2016
- TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, D-80339 Munich, Germany
- NB ID : CE-0123
- CE Certificado N.º: G2 16 11 50970 014
- CE Fecha de emisión del Certificado: 2017-01-20

Jeringa de un solo uso, para tuberculina, con aguja intercambiable, sin espacio muerto.

- **PRESENTACIÓN:**

Presentación en blísters individuales, en cajas de 100 unidades, master-box de

CLASIFICACIÓN

Referencia Aqua-Box	Aguja, (m/m) Diámetro x longitud	Aguja, (Gauge) X longitud(pulgadas)	Volumen Jeringuilla ml	Presentación Unidades
8425402727973	0,80 X 38	21G x 1 ½	1 ml	Blister individual Cajas de 100

Este producto cumple con la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a productos sanitarios

- **DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**





- **Nombre del producto:** jeringas hipodérmica Estériles de un solo uso
- **Medidas :** 1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml ;
- **Conexiones para agujas :** 30G, 29G, 28G, 27G, 26G, 25G, 24G, 23G, 22G, 21G, 20G, 19G, 18G

- **Classification:** IIa

El producto está clasificado en IIa, De acuerdo con MDD 93/42/EEC anexo IX regla 6.

- **Por la presente declaramos que el producto mencionado anteriormente cumple con las disposiciones de las siguientes Directivas y Normas del Consejo de la CE (MDD / 93/42 / EEC). Los productos cumplen con los usos potenciales y toda la documentación de respaldo se conserva bajo la premisa del fabricante.**

Standards:

- 1、 MDD 93/42/EEC
- 2、 ISO 14971: 2012
- 3、 Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos
- 4、 Otros
ISO 7886-1: 1993



Componentes jeringuilla:

- Cilindro:
 - Polipropileno no tóxico, apirógeno.
- Recubrimiento interior:
 - Capa de lubricante siliconado de grado médico
- Vástago:
 - polipropileno no tóxico, apirógeno.
 - Pistón: Poli-isopreno (elastómero sintético).

Materiales aguja:

- Cánula:
 - Cr18 Ni9Ti lubricada con aceite de silicona.
 - Cono y capuchón: Polipropileno.

Método de esterilización:

- Esterilizadas con óxido de etileno según EN 550, ISO 11135 y validado mediante indicador biológico "Esporas de Bacillus Subtilis ATCC 9372".

PERIODO DE VALIDEZ:

- Lote y fecha de caducidad codificados en el blíster.
- Caducidad:
- 5 años



USO Y OTRAS INDICACIONES:

- Verificar la integridad del envase unitario antes de usar. No debe utilizarse si el embalaje individual se encuentra dañado o si se ha excedido el período de caducidad.
- Producto de un solo uso.
- Conservar lejos de la humedad y de fuentes de calor.
- Tras su uso, desechar según indica la normativa vigente, respetando el medio ambiente.



Con aguja hipodérmica

TEST	SPECIFICATION	tset result
FREEDOM FOR EXTRANEIOUS MATTER	Free of extraneous matter. (ISO 7886/1:1993)	
LIMITS FOR ACIDICITY OR ALKALINITY	+/- 1 unit different to control. (ISO 7886/1:1993 and ISO 6009:1992)	
LIMITS FOR EXTRACTABLE METALS	NMT 5 mg/L of Pb, Sn, Zn, Fe NMT 0,1mg/L of Cd	
RANGE OF SIZE	X G x X(X mm x X mm)	
COLOR OF HUB	Pink,Complies colour coding for identification (ISO 6009:1992)	
CONICAL FITTING	Complies ISO 594/1	
SHEATH	Unpigmented	
MATERIAL OF TUBING	Complies ISO 9626:1991	
LENGTH OF TUBING	Complies (ISO 7864:1993 and ISO 6009:1992)	
FREEDOM OF DEFECT	Complies (ISO 7864:1993 and ISO 6009:1992)	
LUBRICATION OF NEEDLE	Complies (ISO 7864:1993 and ISO 6009:1992)	
NEEDLE POINT	Complies (ISO 7864:1993)	
PERFORMANCE OF CONICAL FITTING	Complies (ISO 7864:1993)	
CLARITY OF LUMEN	Complies (ISO 7864:1993 and ISO 6009:1992)	
STERILITY	Sterile	
PYROGEN	Should be no-pyrogenic	
SHELF LIFE	5Years	