

Technický list

Specifikace výrobku

1. Název výrobku	Injekční stříkačka, 2dílná										
2. Popis	<p>Sterilní injekční stříkačka na jedno použití je výrobek, který odpovídá normě EN ISO 7886-1 <i>Sterilní injekční stříkačky na jedno použití</i>.</p> <ul style="list-style-type: none">• Luer Slip špička:<ul style="list-style-type: none">○ Koncentrická (2 ml)○ Excentrická (5, 10 a 20 ml)• Vysoká průhlednost válce – pro dobrou vizualizaci obsahu stříkačky.• Bílý píst.• Černá stupnice – pro ideální kontrast a čitelnost.• Bezpečná zarážka pístu – snížená posuvná síla.										
3. Charakteristika	<p>Skládá se pouze ze dvou plastových součástí, je kompatibilní se standardními a bezpečnostními injekčními jehlami, neobsahuje žádný gumový a silikonový materiál.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Velikost</th><th>Odstupňování stupnice</th></tr></thead><tbody><tr><td>2 (ml)</td><td>0,1 (ml)</td></tr><tr><td>5 (ml)</td><td>0,2 (ml)</td></tr><tr><td>10 (ml)</td><td>0,5 (ml)</td></tr><tr><td>20 (ml)</td><td>1 (ml)</td></tr></tbody></table>	Velikost	Odstupňování stupnice	2 (ml)	0,1 (ml)	5 (ml)	0,2 (ml)	10 (ml)	0,5 (ml)	20 (ml)	1 (ml)
Velikost	Odstupňování stupnice										
2 (ml)	0,1 (ml)										
5 (ml)	0,2 (ml)										
10 (ml)	0,5 (ml)										
20 (ml)	1 (ml)										
4. Zamýšlené použití	Aplikace do kůže, svalů, cévního řečiště, odběr biologického materiálu.										
5. Velikosti a čísla REF.	<table border="1"><thead><tr><th>Kód</th><th>Velikost</th></tr></thead><tbody><tr><td>HS1420201</td><td>2 (ml)</td></tr><tr><td>HS1420501</td><td>5 (ml)</td></tr><tr><td>HS1421001</td><td>10 (ml)</td></tr><tr><td>HS1422001</td><td>20 (ml)</td></tr></tbody></table>	Kód	Velikost	HS1420201	2 (ml)	HS1420501	5 (ml)	HS1421001	10 (ml)	HS1422001	20 (ml)
Kód	Velikost										
HS1420201	2 (ml)										
HS1420501	5 (ml)										
HS1421001	10 (ml)										
HS1422001	20 (ml)										

Technický list

Technické informace

	Název součásti	Materiál
1. Seznam materiálů	Válec	PP (polypropylen)
	Píst	HDPE (polyetylen s vysokou hustotou)
2. Neobsahuje latex	ANO	
3. Bez PHT (poly(3-hexylitifen)) /DEHP (Bis(2-ethylhexyl)-ftalát) /PVC (Polyvinylchlorid) /BPA (Bisfenol A)	ANO	
4. Skladovatelnost	3 roky	
5. Metoda sterilizace	Sterilizace pomocí ethylenoxidu	

6.1 Prodejní jednotka

6. Specifikace balení

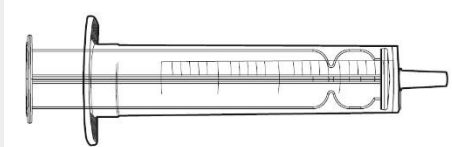
Velikost	Balení/ Karton (ks)	Balení/ Karton (ks) (přiložená jehla)
2 ml	100/2 500	250/2 000
5 ml	100/1 800	175/1 400
10 ml	100/1 200	125/1 000
20 ml	100/800	75/600

6.2 Skladování a přeprava

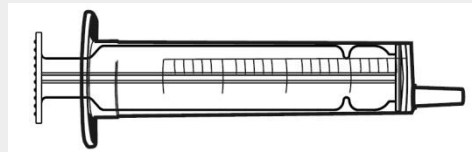
Sterilizovaný výrobek by měl být skladován v místnosti s relativní vlhkostí nižší než 98 %, ve větrané místnosti bez korozivních plynů. Výrobek by měl být chráněn.

7. Technický výkres

Koncentrická špička Luer Slip (2 (ml))



Excentrická špička Luer Slip (5 (ml), 10 (ml) a 20 (ml))



V pořadí zleva doprava:

1. Píst
2. Vytištěná stupnice
3. Válec

Technický list

Informace o kvalitě a předpisech

1. Certifikát kvality	Systém řízení kvality podle ISO 13485	
2. Klasifikace výrobku	Třída IIa podle přílohy IX směrnice MDD 93/42/EHS	
3. Seznam norem	Výrobek je v souladu s následujícími normami:	
	Odkaz na dokument	Název
	ISO 7886-1:2017	Sterilní podkožní injekční stříkačky pro jedno použití – Část 1: Stříkačky pro manuální použití
	ISO 80369-7:2016	Konektory s malým vnitřním průměrem pro kapaliny a plyny používané ve zdravotnictví – Část 7: Konektory pro intravaskulární nebo podkožní použití
	ISO 10993-1:2018	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
	ISO10993-4:2017	Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví
	ISO10993-5:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro
	ISO10993-7:2008/Cor 1:2009	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
	ISO10993-10:2010	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže
	ISO10993-11:2017	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu
	ISO 10993-12:2012	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
	ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy
	ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014	Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení
	ISO 11737-2:2009	Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	
ISO 14971:2007	Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky	
EN 1041:2008+A1:2013	Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	

Technický list

Rev.:
1.0

Datum: 21. 1.
2021

Schválil/a: ZongboFeng
Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.