

# Fiche technique



## Description du produit

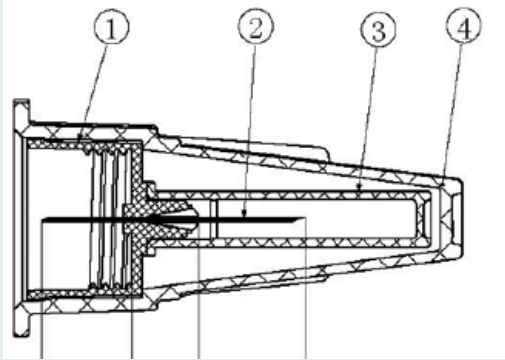
<b>1. Nom du produit</b>	Sol-M™ Aiguilles pour Stylo à Insuline								
<b>2. Description</b>	Les aiguilles pour stylo SOL-M™ sont des aiguilles stériles à usage unique utilisées avec le dispositif d'injection du stylo pour l'injection sous-cutanée d'insuline.								
<b>3. Indication d'utilisation</b>	L'aiguille pour stylo SOL-M™ est destinée à être utilisée avec un stylo injecteur pour l'injection sous-cutanée d'insuline.								
<b>4. Usage prévu</b>	L'aiguille pour stylo Sol-M™ se compose d'un moyeu d'aiguille, d'une aiguille, d'un petit capuchon de protection d'aiguille, le petit capuchon protecteur, le grand capuchon protecteur et d'autres parties intégrantes à utiliser avec un stylo à insuline diabétique rempli d'insuline liquide (tel que le stylo Novo) pour l'injection d'insuline.								
<b>5. Utilisateur prévu</b>	Les professionnels de santé et les patients formés à l'auto-injection.								
<b>6. Instructions d'utilisation</b>	Instruction utilisation présente dans la boîte.								
<b>7. Avertissements et précautions</b>	Consultez le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Consultez un professionnel de santé quant à votre état de santé et au traitement approprié. Suivez toujours les instructions d'utilisation du fabricant du médicament en matière d'utilisation, de contre-indications, de mises en garde et de précautions. Objet tranchant. Risque de blessures par objet tranchant.								
<b>8. Informations sur le stockage</b>	Conserver au sec, conserver à l'abri de la lumière du soleil. Limites de température : 0-40 °C; Limites d'humidité: 0-80%								
<b>9. Dimensions et Codes produit</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>RÉF</th> <th>Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N42001</td> <td>SOL-M Aiguille Stylo 30G(0.3mm)*5/16(8mm)</td> </tr> <tr> <td>N42002</td> <td>SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*15/64(6mm)</td> </tr> <tr> <td>N42003</td> <td>SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*5/16(8mm)</td> </tr> </tbody> </table>	RÉF	Description	N42001	SOL-M Aiguille Stylo 30G(0.3mm)*5/16(8mm)	N42002	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*15/64(6mm)	N42003	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*5/16(8mm)
RÉF	Description								
N42001	SOL-M Aiguille Stylo 30G(0.3mm)*5/16(8mm)								
N42002	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*15/64(6mm)								
N42003	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*5/16(8mm)								

N42004	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*3/16(5mm)
N42005	SOL-M Aiguille Stylo 31G(0.25mm)*5/32(4mm)
N42006	SOL-M Aiguille Stylo 29G(0.33mm)*1/2(12.5mm)
N42007	SOL-M Aiguille Stylo 32G(0.23mm)*5/32(4mm)
N42008	SOL-M Aiguille Stylo 33G(0.2mm)*5/32(4mm)
N42009	SOL-M Aiguille Stylo 32G(0.23mm)*3/16(5mm)

## Informations techniques

<b>1. Matières</b>	Nom du composant	Matières	
	Moyeu de l'aiguille	Polypropylène	
	Capuchon de protection	Polypropylène	
	Tube de l'aiguille	Acier inoxydable : SUS304	
	Grand capuchon de protection	Polypropylène	
	Adhésif	Epoxy	
	Lubrifiant pour aiguille	Huile silicone	
<b>2. Sans latex</b>	Oui		
<b>3. Sans PHT / DEHP</b>	Oui		
<b>4. Matières à risque</b>	<p>Ne contient pas de substances avec une concentration supérieure à 0,1 % p/p visées ci-après :</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 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.</li> </ul>		
<b>5. Durée de conservation</b>	5 ans		
<b>6. Méthode de stérilisation</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		
	7.1 Unité de vente	100 unités	Unités par boîte

<b>7. Spécifications d'emballage</b>		1200 unités (12 boîtes)	Unités par caisse
--------------------------------------	--	-------------------------	-------------------

<b>8. Schéma technique</b>	 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Moyeu de l'Aiguille</li> <li>2. Tube de l'aiguille</li> <li>3. Petit capuchon de protection</li> <li>4. Grand capuchon de protection</li> </ol>
----------------------------	---

<b>9. Liste des stylos injecteurs compatibles</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Marque</th> <th>Nom</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Owen Mumford</td> <td>Autopen®; Autopen® 2;</td> </tr> <tr> <td>DONGBAO</td> <td>YpsoPen®</td> </tr> <tr> <td>Novo Nordisk</td> <td>NovoPen®3; NovoPen®4; NovoPen® Junior; NovoMix®30 FlexPen®</td> </tr> <tr> <td>Ypsomed</td> <td>YpsoPen®</td> </tr> <tr> <td>BD Medical</td> <td>Puregon pen®</td> </tr> <tr> <td>Eli-Lilly</td> <td>Luxura HumaPen®; Huma pen®; KwickPen™; Luxura HD HumaPen®</td> </tr> <tr> <td>Sanofi</td> <td>OptiPen®Pro 1; Tactipen®; Sanofi Aventis Lantus</td> </tr> </tbody> </table>	Marque	Nom	Owen Mumford	Autopen®; Autopen® 2;	DONGBAO	YpsoPen®	Novo Nordisk	NovoPen®3; NovoPen®4; NovoPen® Junior; NovoMix®30 FlexPen®	Ypsomed	YpsoPen®	BD Medical	Puregon pen®	Eli-Lilly	Luxura HumaPen®; Huma pen®; KwickPen™; Luxura HD HumaPen®	Sanofi	OptiPen®Pro 1; Tactipen®; Sanofi Aventis Lantus
Marque	Nom																
Owen Mumford	Autopen®; Autopen® 2;																
DONGBAO	YpsoPen®																
Novo Nordisk	NovoPen®3; NovoPen®4; NovoPen® Junior; NovoMix®30 FlexPen®																
Ypsomed	YpsoPen®																
BD Medical	Puregon pen®																
Eli-Lilly	Luxura HumaPen®; Huma pen®; KwickPen™; Luxura HD HumaPen®																
Sanofi	OptiPen®Pro 1; Tactipen®; Sanofi Aventis Lantus																

## Qualité et informations réglementaires

<b>1. Certification qualité</b>	Système de management de la qualité conforme à ISO 13485:2016						
<b>2. Classification du produit</b>	UE : Dispositif de classe IIa tel que dérivé de la règle 6 de l'annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745).						
<b>3. Liste de normes</b>	<p><b>Le produit est conforme aux normes et aux règlements suivants:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Document de référence</th> <th>Titre</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021</td> <td>Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021</td> <td>Dispositifs médicaux –Systèmes de gestion de la qualité – Exigences réglementaires</td> </tr> </tbody> </table>	Document de référence	Titre	EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Dispositifs médicaux –Systèmes de gestion de la qualité – Exigences réglementaires
Document de référence	Titre						
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019 /A11:2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux						
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 /A11:2021	Dispositifs médicaux –Systèmes de gestion de la qualité – Exigences 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 pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation 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 micro-organismes sur les produits
EN ISO 11737-2:2020	Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Tests de stérilité réalisés lors de la validation d'un procédé de stérilisation
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
ASTM F1980-21	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISTA 3 Series	Tests de performance de la simulation générale, 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)
EN ISO 780: 2015	Emballages -- Emballages de distribution -- Symboles graphiques pour la manutention et le stockage des emballages
EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
EN ISO 10993-7:2008/A1:2022	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 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux -- Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation
EN ISO 7864:2016	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique -

		Exigences et méthodes d'essai
	EN ISO 11608-1:2015	Systèmes d'injection à aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Systèmes d'injection à aiguille
	EN ISO 11608-2:2012	Systèmes d'injection à aiguille à usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Aiguilles
	EN ISO 9626:2016	Tubes à aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux - Exigences et méthodes d'essai
	EN ISO 6009:2016	Aiguilles hypodermiques à usage unique - Code couleur pour l'identification

SOL-MILLENNIUM et les autres marques sont des marques déposées.

Ce matériel est destiné aux professionnels de santé.

REV	06	Date	2023.02.01
-----	----	------	------------