



**ZIBOJECT S.A.S.
AGUJAS HIPODÉRMICAS**

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DESECHABLES DE USO ÚNICO:

Dispositivo médico estéril diseñado para penetrar atraumáticamente al tejido permitiendo la entrada o salida de sustancias al organismo en cualquier parte del cuerpo humano en conjunto con una jeringa y/o cualquier otro dispositivo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque íntegro unitario, estéril en bolsa de polietileno-polipropileno o en papel grado médico/polietileno-polipropileno.

Presentación caja primaria: Caja x 100 Unidades.

Presentación caja corrugada: 100 Cajas primarias.

Total en unidades por caja corrugada: 10.000 Unidades.

FABRICANTE

XUYI WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Producto elaborado con material atóxico, no pirógeno de conformidad con PHARM DE P.R. CHINA Y BP.

A. COMPONENTES:

a. Cánula:

Fabricada en acero inoxidable 304(1Cr18NiTi), en su extremo posee un bisel tridimensional largo y siliconado, lo cual permite una punción no traumática para el paciente, su función es penetrar al tejido permitiendo así la entrada de soluciones al organismo.

b. Cono Luer:

Polipropileno PP. HT -022, cumple con la conicidad Luer 6%.

c. Tapa Protectora:

Polipropileno PP. HT-022, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.

B. EMPAQUE:

a. Empaque individual:

✓ Bolsa Plástica de doble capa (Película de Polietileno/polipropileno).

✓ Papel grado médico (Película de Polietileno/polipropileno).

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

javierzibobject@yahoo.es - zibobject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia

b. Caja Interna:

Elaborado en 350g de Cartón Blanco, contiene 100 unidades de agujas.

c. Caja de Cartón:

Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, Lote, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto.

Teniendo en cuenta las especificaciones de las agujas, realizamos la clasificación por colores:

REF.	Color Cono	Longitud de la Aguja	Dimensiones Diámetro exterior X grosor de pared de la cánula
16G	Blanco	1 ½"	1.60 X 0.90mm
18G	Rosado	1" – 1 ¼" – 1 ½"	1,20 X 0.73mm
19G	Beige	1" – 1 ¼" – 1 ½"	1,10 X 0.90mm
20G	Amarillo	1" – 1 ¼" – 1 ½"	0,90 X 0.49mm
21G	Verde	1" – 1 ¼" – 1 ½"	0,80 X 0.42mm
22G	Negro	1" – 1 ¼" – 1 ½"	0,70 X 0.35mm
23G	Azul claro	1" – 1 ¼" – 1 ½"	0,62 X 0.29mm
24G	Morado	1"	0,55 X 0.27mm
25G	Naranja	5/8" – 1"	0,50 X 0.23mm
26G	Café	½"	0,45 X 0.23mm
27G	Gris	½"	0,40 X 0.19mm
30G	Amarilla	½" – 1"	0,30 X 0,18mm

Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

VIDA ÚTIL

5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto.

NORMAS APLICABLES

- MDD 93/42EEC
- EN 550
- ISO 7804
- ISO 10993-1
- ISO 10993-7
- ISO 9001

CONTROL DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO
REQUISITOS FÍSICOS	Apariencia del punto de aguja	Magnificado por 2.5 veces, el punto debe ser afilado, sin el borde emplumado y gancho.
	Conector de afilamiento	Debe estar conforme al requisito de ISO594-1
	La presencia del tubo de la aguja	El punto del tubo de la aguja debe estar liso, y la sección y grosor debe ser favorecedor y regular.
	Presencia de la aguja puesta	No debe haber particular ni sustrato extraño.
	Tamaño	Diámetro externo debe estar entre mm y longitud, y el tubo de la aguja debe ser en mm.
	Lubricante	No debe haber gotas formadas en la superficie del tubo de la aguja.
	Sustrato extraños en el tubo	No deben existir sustratos extraños ni manchas en los líquidos miscibles seguidos a través del tubo de la aguja.
	Color de la aguja puesta	Debe ser el establecido de acuerdo al material.
	Cápsula protectora	Debe tener cápsula protectora.
	Signo	Los signos de los empaques pequeños deben ajustarse a los requisitos.
	Homogeneidad	Alfiler inoxidable especificado puede atravesar la aguja de la jeringa.
REQUISITOS QUÍMICOS	Desoxidación de sustratos	La diferencia del volumen del permanganato de potasio adsorbente ($c(KmnO_4)=0.002mol/L$) entre la solución de inspección y la solución en blanco no debe ser más de 2.0ml.
	PH	Diferencia de PH no debe exceder de 1.0
	Absorbencia UV	La absorbencia UV de la solución de inspección no debe exceder de 0.1
	Residuo de Oxido de etileno (OE)	Residuo de Oxido de Etileno (OE) no debe exceder de 0.5 ppm.
REQUISITOS BIOLÓGICOS	Esterilidad	Debe estar estéril garantizando la ausencia de microorganismos en el producto.
	Pirógeno	No se deben encontrar pirógenos de tipo biológico ni químico.
	Hemólisis	No deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.