

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-018
		PÁGINA	1 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACION	13-04-2023
		FECHA VIGENCIA	13-04-2026

AGUJA HIPODÉRMICA

SAPCODE	AH-XXXX-SB
ASOCIADO AL GRUPO	Dispositivos de Inyección
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Aguja hipodérmica
PROPÓSITO	Utilizada con una jeringa para inyectar sustancias en el cuerpo o extraer fluidos de ella.



1. PRODUCTO

Agujas Hipodérmicas

2. MARCA

Nipro

3. FABRICANTE Y ORIGEN

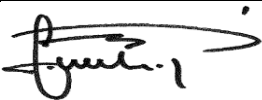
Shangai Kindly Enterprice Development Group CO., LTD., Origen China.

4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA No.	2015DM-0013638
VIGENCIA	17 de septiembre de 2025
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Ila (Riesgo Moderado) Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

No.	COMPONENTE	MATERIAL
1	Cuerpo de la Aguja	Acero inoxidable tipo SUS-304
2	Unión media	Adhesivo de Epoxi
3	Conector Luer	Polipropileno (PP)
4	Protector de la aguja	Polietileno (PE)

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
				 Liliana María Tello Irreño Directora de Calidad y Asuntos regulatorios Dirección Técnica NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS	
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-018
		PÁGINA	2 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACION	13-04-2023
		FECHA VIGENCIA	13-04-2026

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	DESCRIPCIÓN
1	Aguja de pared delgada que garantiza un caudal óptimo
2	Punta de tres biselados que minimizan el dolor al paciente y el daño de los tejidos
3	Superficie externa lisa con recubrimiento ligero de silicona
4	Cubo codificado por colores
5	Esterilizadas en Óxido de Etileno (E.O.)

DIMENSIONES DE LA AGUJA

DIÁMETRO (G)	DIÁMETRO (mm)	COLOR	LONGITUD (mm)	LONGITUD (in)	PESO NETO (g)	PESO BRUTO (kg)
18	1,245	Rosa	25	1	1,7	18
18			32	1 1/4	2,08	20,8
18			38	1 1/2	2,08	20,8
19	1,067	Marfil	25	1	1,75	17,5
19			38	1 1/2	2,04	20,4
20	0,889	Amarillo	25	1	1,75	17,5
20			38	1 1/2	2,03	20,3
21	0,873	Verde	25	1	1,73	17,3
21			38	1 1/2	1,98	19,8
22	0,794	Gris 1	25	1	1,98	19,8
22			38	1 1/2	2,03	20,3
23	0,714	Azul	32	1 1/4	1,98	19,8
23			38	1 1/2	1,98	19,8
24	0,635	Lila	25	1	1,72	17,2
25	0,556	Naranja	16	5/8	1,7	17
25			25	1	1,72	17,2
26	0,478	Marrón	13	1/2	1,7	17
26			25	1	1,7	17
27	0,437	Gris 2	13	1/2	1,7	18
27			25	1	1,7	18
30	0,318	Crudo	13	1/2	1,7	17

7. INDICACIONES DE USO

- Elegir tamaño adecuado para el uso.
- Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
- Comprobar la vigencia del producto.
- Verificar la indemnidad de los empaques.
- Abrir el empaque primario separándolo por donde se indica.
- Asegurar que el protector de la aguja este en su lugar, evitando así daños en la punta de aguja.
- Conectar el Luer al dispositivo haciéndolo girar en torno a su eje.
- Retirar el protector de la aguja.
- Verificar la integridad de la punta de la aguja.
- Introducir o extraer el líquido.
- No separar la aguja de la jeringa después del uso.
- Desechar los dispositivos en el recipiente indicado.

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-018
		PÁGINA	3 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACION	13-04-2023
		FECHA VIGENCIA	13-04-2026

8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

No usar si el empaque está dañado.

Usar solo una vez.

Destruir después de usar.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el producto en el empaque original.
- No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
- Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
- Humedad relativa permanente: máximo 70%
- Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
- El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
- No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
- No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.
- Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

10. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRODUCTO	UNIDAD DE CONSUMO	UNIDAD DE DISPENSACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
AGUJA HIPODERMICA 18GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 18GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 18GX1-1/4	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 19GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 19GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 20GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 20GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 21GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 21GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 22GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 22GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 23GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 23GX1-1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 23GX1-1/4	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 24GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 25GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 25GX5/8	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 26GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 26GX1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 27GX1	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 27GX1/2	1	100	10.000
AGUJA HIPODERMICA 30GX1/2	1	100	10.000

	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-018
		PÁGINA	4 de 4
	FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	03
		FECHA APROBACION	13-04-2023
		FECHA VIGENCIA	13-04-2026

11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 Años

12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar como residuo peligroso hospitalario.

La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 7864 Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso.
- ISO 9001:2000 Sistema de Calidad para desarrollo, producción y distribución de productos médicos (agujas).
- ISO 13485:2003 Sistema de Calidad en los servicios de Diseño y fabricación de Instrumentos médicos.
- ISO 10993 "Evaluación biológica de dispositivos médicos.
- DIN 1397 Agujas hipodérmicas - Geometría de puntos, requisitos y pruebas.
- ISO 6009 Agujas hipodérmicas para un solo uso - Código de colores para identificación.

14. REFERENCIAS

REFERENCIA	PRODUCTO
AH-1825-S	AGUJA HIPODERMICA 18GX1
AH-1838-S	AGUJA HIPODERMICA 18GX1-1/2
AH-1832-S	AGUJA HIPODERMICA 18GX1-1/4
AH-1925-S	AGUJA HIPODERMICA 19GX1
AH-1938-S	AGUJA HIPODERMICA 19GX1-1/2
AH-2025-S	AGUJA HIPODERMICA 20GX1
AH-2038-S	AGUJA HIPODERMICA 20GX1-1/2
AH-2125-S	AGUJA HIPODERMICA 21GX1
AH-2138-S	AGUJA HIPODERMICA 21GX1-1/2
AH-2225-S	AGUJA HIPODERMICA 22GX1
AH-2238-S	AGUJA HIPODERMICA 22GX1-1/2
AH-2325-S	AGUJA HIPODERMICA 23GX1
AH-2338-S	AGUJA HIPODERMICA 23GX1-1/2
AH-2332-S	AGUJA HIPODERMICA 23GX1-1/4
AH-2425-S	AGUJA HIPODERMICA 24GX1
AH-2525-S	AGUJA HIPODERMICA 25GX1
AH-2516-S	AGUJA HIPODERMICA 25GX5/8
AH-2625-S	AGUJA HIPODERMICA 26GX1
AH-2613-S	AGUJA HIPODERMICA 26GX1/2
AH-2725-S	AGUJA HIPODERMICA 27GX1
AH-2713-S	AGUJA HIPODERMICA 27GX1/2
AH-3013-S	AGUJA HIPODERMICA 30GX1/2

15. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	01-08-2018	Documento nuevo
01	02-09-2021	Se renueva fecha de vencimiento vigencia de documento
02	04-05-2022	Actualización de firmas