

ZIBOJECT S.A.S.
AGUJAS HIPODÉRMICAS

FICHA DE SEGURIDAD

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

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, las Aguja Hipodérmicas están en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

CONTROL DE CALIDAD DE FABRICANTE

	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 partículas 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.

Inspector: Chen Yonghong