



ZIBOJECT S.A.S

ADAPTADOR DE TERAPIA INTERMITENTE PARA USAR UNA SOLA VEZ

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

ADAPTADOR DE TERAPIA INTERMITENTE PARA USAR UNA SOLA VEZ:

Dispositivo médico estéril diseñado como accesorio para la administración intermitente de soluciones, medicamentos o toma de muestras al organismo.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque íntegro unitario de PVC termoformado, el cual permite y conserva la esterilidad del producto.

Presentación caja primaria: caja por 100 unidades.

Presentación caja corrugada: 50 cajas internas.

Total unidades por caja corrugada: 5000 Unidades.

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, el Adaptador de terapia intermitente (Tapón Catéter) están en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

CONTROL DE CALIDAD

	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO
REQUISITOS FÍSICOS	Función de sellado del cuerpo	La presión de aire bajo 20Kpa, no deben haber burbujas de aire al sumergir en el agua por 10 segundos.
	Función de auto-sellado de la unidad de inyección	La presión bajo el agua de 20Kpa, la filtración del agua, no debe exceder el goteo 1 después del pinchazo con 0.6 mm de la guja de la jeringa por 15 segundos.
	Fuerza de tensión	El asiento del conector y el tapón deben

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es

www.zibobject.com

Bucaramanga - Colombia

		estar firmes, y pueden soportar la fuerza de 20N por 10 segundos.
	Tamaño del asiento del conector	Tamaño del asiento del conector deben ajustarse a los requisitos de GB1962.2-2001.
	Apariencia	La superficie del asiento y el tapón del conector deben limpiarse, sin sustancias extrañas u otros defectos tales como borde sin afilar, rebaba y burbuja de aire. La unidad de inyección no deben haber seda coloidada, fragmentos de coloides, sustancias extrañas, pelusas, burbujas de aire, sin florituras, grietas, cortadas y desviados no son permitidos. Los colores deben ser homogéneos.
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.
	Iones de metal	Color indicado para la solución de prueba no debe exceder la concentración en masa de $p(Pb^{2+})=1u\ g/g$.
	PH	Diferencia de PH y la solución no deben exceder más de 1.5.
REQUISITOS BIOLÓGICOS	Esterilidad	Debe estar estéril – garantizando la ausencia de microorganismos en el producto.
	Pirógeno	No se deben detectarse sustancias pirógenas de tipo biológico y/o químico.
	Hemólisis	No deben existir hemólisis.
	Toxicidad general urgente	No debe existir toxicidad general de urgencia.

Inspector: Chen Yonghong



Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678

javierzibobject@yahoo.es – zibobject@yahoo.es
www.zibobject.com

Bucaramanga - Colombia