

Número de Informe: 202302719

***Remitido por:** Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1

***Nombre Cliente:** Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - INVIMA

***Contacto Cliente:** 7422121 Ext. 5000

***Dirección Cliente:** Carrera 10 No 64 - 28

***Departamento/Ciudad Cliente:** Bogotá D.C. / Bogotá D.C.

Número de Radicado Invima: 20233011723

Fecha de Radicado: 2023-10-04

Fecha de Recepción: LFMDMOT 2023 10-04 / LMBPFOT 2023-10-04

Titular del Registro Sanitario: ZIBOJECT S.A.S

***Establecimiento:** ZIBOJECT S.A.S.

***Nombre del Producto:** Catéter Intravenoso/I.V. Cannula

***Información Adicional:** Ninguno

***Objeto de Análisis:** Demuestra La Calidad De Dispositivos Medicos

IDENTIFICACION DE LA MUESTRA / DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO / ROTULACION

Fabricante: Jiangsu Webest Medical Product CO.,LTD

Importador: Zibobject S.A.S.

Registro Sanitario: INVIMA 2015DM 0000142-R1

Lote: 221010

Fecha de Fabricación: 2022-10-10

Fecha de Vencimiento: 10.10.2027

Cantidad Recibida: 112 Unidad

Descripción de la Muestra: Cateter Intravenoso ZIBOJECT 18G X 1 1/4 1.2 X 32 mm. Envase Unitario

ENSAYOS FISICO-MECANICOS NO ACREDITADOS

Ensayos	Técnica	Documento Normativo	Especificación	Normatividad de la Especificación	Fecha de Ejecución	No. Unid Analizadas	AQL % Ac / Re	Resultado				Concepto ¹
								No. Unid	Promedio	Máx.	Min.	
Longitud Nominal Efectiva	Cualitativo	ISO 10555-1:2013(E) Numeral 5.2	La longitud nominal efectiva se debe expresar en "mm" para longitudes menores a 100 mm	ISO 10555-1:2013(E) Numeral 5.2	2023-10-24 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	N/A	N/A	N/A	Conforme
Diametro externo	Dimensional	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1 Tabla 1	1,15 mm a 1,349 mm	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1 Tabla 1	2023-10-24 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	C:1,181 mm NC:0	C:1,187 mm NC:0	C:1,174 mm NC:0	Conforme
Punta de la Aguja	Cualitativo	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.2	La punta de la aguja debe ser aguda y libre de bordes, rebabas y ganchos.	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.2	2023-10-25 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	N/A	N/A	N/A	Conforme
Extremo distal	Cualitativo	ISO 10555-1:2013(E) Numeral 4.12	El extremo distal debe ser redondeado, liso y cónico.	ISO 10555-1:2013(E) Numeral 4.12	2023-10-24 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	N/A	N/A	N/A	Conforme
Código del Color	Cualitativo	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1 Tabla 1	Verde	ISO 10555-5:2013(E) Numeral 4.3.3.1 Tabla 1	2023-10-24 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	N/A	N/A	N/A	Conforme
Ausencia de Fugas	Cualitativo por generación de Presión (300 kPa)	ISO 10555-1:2013 (E) Anexo C	Ausencia de Fugas de líquido en el cono o en la conexión o en cualquier otra parte del catéter.	ISO 10555-1:2013 (E) Numeral 4.7.1	2023-10-26 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	N/A	N/A	N/A	Conforme
Fuerza de tensión máxima	Cualitativo por generación de Tensión (100 N)	ISO 10555-1:2013 (E) Amd 1:2017 Anexo B	10 N.	ISO 10555-1:2013(E) Numeral 4.6. Tabla 1	2023-10-26 a 2023-10-30	8	0.4 0/1	C:8 NC:0	C:13,7 N NC:0	C:14,8 N NC:0	C:12,5 N NC:0	Conforme

AQL: Acceptance quality limit; No. Unid: Número de Unidades; NC: No Conformes; C: Conformes; Mín.: Mínimo; Máx.: Máximo; Ac: Número de aceptación; Re: Número de rechazo; N.A: No Aplica.

¹Incertidumbre indicada con un nivel de cobertura de k=2 para un nivel de confianza aproximadamente del 95,45%

Condiciones Específicas de los ensayos cuando sea necesario:

Ensayos	Fecha de Ejecución	CONDICIONES DEL AGUA		CONDICIONES AMBIENTALES			
		Temperatura máxima °C	Temperatura mínima °C	Temperatura máxima °C	Humedad Relativa máxima (% hr)	Temperatura mínima °C	Humedad Relativa mínima (% hr)
Ausencia de Fugas	2023-10-26	22,9	22,6	N/A	N/A	N/A	N/A

Observaciones: * Ensayo Fuerza de Tensión Máxima: Número Unidades con ruptura en la Unión Cono-Tubo: 7 y Número Unidades con ruptura en el Tubo del Catéter: 1.

Concepto LFMDMOT: Conforme

Descargo de Responsabilidad: El Laboratorio no se hace responsable de la información suministrada por el cliente, la cual corresponde a los campos identificados con asterisco ().*

Los resultados son válidos únicamente para la muestra recibida y utilizada en el (los) ensayo(s) realizado(s). El contenido de este informe no puede ser reproducido parcialmente, solamente puede ser reproducido en su totalidad previa autorización del laboratorio.

¹ El Grupo de Laboratorio de Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías establece los lineamientos para la aplicación de la regla de decisión en la Guía PO05-ER-504-G001.

Código Analista	Firma
104-4-04	

Fecha de Aprobación Informe LFMDMOT: 2023-10-31


EDNA CARIME DIAZ SANABRIA

Autorizado por:

Coordinador(a) Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS NO ACREDITADOS

Ensayo	Técnica/Método de Ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
Prueba de Esterilidad Tioglicolato	Inoculación directa	Estéril - Ausencia de crecimiento. USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71>	USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71>	Estéril - Ausencia de Crecimiento

Fecha de Ejecución del Ensayo: 2023-10-12 a 2023-10-26

Concepto: Conforme

Ensayo	Técnica/Método de Ensayo	Especificación	Documento Normativo	Resultado
--------	--------------------------	----------------	---------------------	-----------

Prueba de Esterilidad Tripticasa de Soya	Inoculación directa	Estéril - Ausencia de crecimiento. USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71>	USP-NF 2022 Oficial desde antes del 2013 <71>	Estéril - Ausencia de Crecimiento
---	---------------------	--	--	--------------------------------------

Fecha de Ejecución del Ensayo: 2023-10-12 a 2023-10-26

Concepto: Conforme

Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	L.A.L (Lisado de Limulus Amebocyte) GEL-CLOT (Coagulación)	No debe contener más de 20 UE/dispositivo. USP-NF-2022 Oficial desde el 01 Dic 2017 <161>	USP-NF 2023 Oficial desde 1-may -2018 <85>	No debe contener más de 20 UE/dispositivo
---	---	---	---	--

Fecha de Ejecución del Ensayo: 2023-10-20 a 2023-10-20

Concepto: Conforme

Observaciones/Conclusiones:

La muestra analizada es conforme para la prueba de Esterilidad y la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas, según USP-NF 2022 <Capítulo 71 y 161>. Establecimiento: Ziboject S.A.S.

Concepto LMBPFOT: Conforme

Descargo de Responsabilidad: El Laboratorio no se hace responsable de la información suministrada por el cliente, la cual corresponde a los campos identificados con asterisco ().*

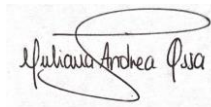
Los resultados son válidos únicamente para la muestra recibida y utilizada en el (los) ensayo(s) realizado(s). El contenido de este informe no puede ser reproducido parcialmente, solamente puede ser reproducido en su totalidad previa autorización del laboratorio.

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías establece los lineamientos para la aplicación de la regla de decisión en la Guía PO05-ER-607-G001.

Código Analista	Firma
104-6-23	

Fecha de Aprobación Informe LMBPFOT

2023-11-17



Autorizado por: Juliana Andrea Ossa Canencio

Coordinador(a) Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Concepto Final: Conforme

Fecha de Emisión: 2023-11-29

FIN DEL INFORME