



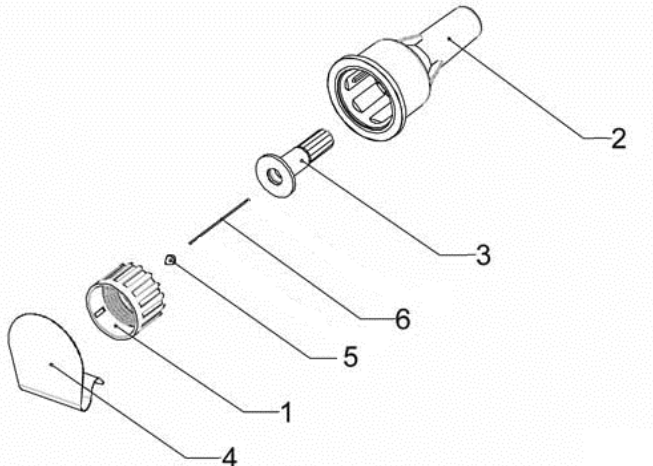
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

Código: FTM- 1983414

Versión: 4.0

Página 1 of 2

Fecha de Emisión: 03-Julio-2018

Nombre del Producto:	NovoFine® agujas desechables																					
Nombre genérico:	Agujas hipodermicas esteriles.																					
Tipo de Dispositivo	Dispositivo médico invasivo																					
Indicaciones y usos:	Agujas hipodérmicas estériles para uso único con sistemas desechables y durables de suministro de medicamentos.																					
Clasificación de Riesgo del Dispositivo	Ila																					
Componentes y Composición	Descripción del Material de las Agujas NovoFine® 																					
	<table><tr><th></th><th>Componente</th><th>Material</th></tr><tr><td>1</td><td>Soporte de la aguja</td><td>Polipropileno</td></tr><tr><td>2</td><td>Tapa Externa de la aguja</td><td>Polietileno de alta densidad</td></tr><tr><td>3</td><td>Tapa interna de la aguja</td><td>Polietileno de baja densidad</td></tr><tr><td>4</td><td>Papel de sellado/pestaña protectora</td><td>Papel Termosellable</td></tr><tr><td>5</td><td>Pegante cánula al soporte</td><td>Adhesivo epóxico</td></tr><tr><td>6</td><td>Cánula</td><td>Acero inoxidable</td></tr></table>		Componente	Material	1	Soporte de la aguja	Polipropileno	2	Tapa Externa de la aguja	Polietileno de alta densidad	3	Tapa interna de la aguja	Polietileno de baja densidad	4	Papel de sellado/pestaña protectora	Papel Termosellable	5	Pegante cánula al soporte	Adhesivo epóxico	6	Cánula	Acero inoxidable
		Componente	Material																			
1	Soporte de la aguja	Polipropileno																				
2	Tapa Externa de la aguja	Polietileno de alta densidad																				
3	Tapa interna de la aguja	Polietileno de baja densidad																				
4	Papel de sellado/pestaña protectora	Papel Termosellable																				
5	Pegante cánula al soporte	Adhesivo epóxico																				
6	Cánula	Acero inoxidable																				

	FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO	Código: FTM- 1983414
		Versión: 4.0
		Página 2 of 2
		Fecha de Emisión: 03-Julio-2018

Descripción de la cánula para las referencias comercializadas	<table><tr><th rowspan="2">Medida</th><th colspan="2">Referencia</th></tr><tr><th>31G x 6 mm</th><th>32G x 4 mm</th></tr><tr><td>Longitud de la aguja del paciente</td><td>6 mm</td><td>4 mm</td></tr><tr><td>Diámetro externo de la parte cilíndrica de la aguja, (Calibre) "A"</td><td>0.25 mm (31G Galgas)</td><td>0.23 mm (32G Galgas)</td></tr><tr><td>Diámetro interno de la aguja, "B"</td><td>0.152 mm</td><td>0.152 mm</td></tr></table>		Medida	Referencia		31G x 6 mm	32G x 4 mm	Longitud de la aguja del paciente	6 mm	4 mm	Diámetro externo de la parte cilíndrica de la aguja, (Calibre) "A"	0.25 mm (31G Galgas)	0.23 mm (32G Galgas)	Diámetro interno de la aguja, "B"	0.152 mm	0.152 mm
	Medida	Referencia														
		31G x 6 mm	32G x 4 mm													
	Longitud de la aguja del paciente	6 mm	4 mm													
	Diámetro externo de la parte cilíndrica de la aguja, (Calibre) "A"	0.25 mm (31G Galgas)	0.23 mm (32G Galgas)													
Diámetro interno de la aguja, "B"	0.152 mm	0.152 mm														
																
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0000198-R1															
Modalidad	Importar y Vender.															
Titular Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.															
Importador Domicilio	Novo Nordisk Colombia S.A.S Bogotá, D.C., Colombia															
Fabricante legal Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.															
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario	20 de Febrero de 2027															
Referencias autorizadas	El registro sanitario ampara las referencias: 28G (0,36) x 12 mm, 30G (0,3) x 12 mm, 28G (0,36) x 8 mm, 30G (0,3) x 8 mm, 30G x 6 mm, 30G x 8 mm, 30G x 6 mm. 31 G x 6 mm, 30 G x 8 mm, 30 G x 6 mm. Puede que no todas las referencias se comercializasen.															
Presentaciones Comerciales:	Caja por 100 agujas.															
Vida Útil	5 Años.															
Observaciones	Agujas estériles para un solo uso. La esterilidad está garantizada si el sellado de las agujas está intacto. No doblar ni dañar la aguja antes de su uso. El producto cumple con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE de la CE relativa a los dispositivos médicos															
Información de Contacto	contactoco@novonordisk.com															

VoRA:

Novo Nordisk Colombia SAS
Av. Calle 82 No, 10 – 33 Of. 1101
Bogotá – Colombia

+57 1 3149999 PBX
+57 1 3149977 FAX

www.novonordisk.com.co