

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		Código: FT-DT-001
			Versión: 03
			Fecha: 20/02/2023
WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S			
DEPARTAMENTO: DIRECCION TECNICA		FICHA TECNICA AGUJAS HIPODERMICAS	
1. DATOS GENERALES			
NOMBRE GENERICO:	AGUJAS HIPODERMICAS		
NOMBRE COMERCIAL:	AGUJAS HIPODERMICAS	FECHA VIGENCIA REGISTRO:	06/10/2024
FABRICANTE:	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT Co.,LTD.	TIPO/GRADO:	DESECHABLE
PRODUCTO IMPORTADO:	SI	CODIGO DE BARRAS(EAN 13)	N/A
PRODUCTO ESTERIL:	SI	VIDA UTIL DEL PRODUCTO	5 AÑOS
PRODUCTO GRAVADO IVA	SI	EL PRODUCTO ES REUTILIZABLE	NO
REGISTRO SANITARIO NO.	2014DM-0011848	MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR REGISTRO SANITARIO	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S		
2. DATOS DE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO			
ALMACENAMIENTO:	MANTENGASE EN LUGAR LIMPIO, FRESCO Y SECO	PRESENTACION	CAJA X 100 UND
CLASIFICACION DEL RIESGO	CLASE I: CLASE IIA: X CLASE IIB: CLASE III:	ENVASE	EMPAQUE UNITARIO EN BLISTER PAPEL GRADO MEDICO
MEDIDAS	16Gx1. 5- 18Gx1 -18Gx1.5- 19Gx1 - 19Gx1.5- 20Gx1- 20Gx1.5 - 21Gx1 - 21Gx1.5- 22Gx1- 22Gx1.5 - 23Gx1 - 23Gx1.5 - 24Gx1 - 24Gx1.5 - 25Gx5.8 - 26Gx0.5 - 27Gx0.5 - 27Gx1	EMPAQUE	CAJA X 100 UND
		EMBALAJE	CAJA X 100 UND
		100 Unidades por envase y 5000 und por empaque	
3. INDICACIONES Y USOS			
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.			
4. DATOS TECNICOS DEL MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			
Cánula, fabricada en acero inoxidable 304(1Cr18NiTi), en su extremo posee un bisel tridimensional largo y siliconado, lo cual permite una punción no traumática para el paciente, su función es penetrar al tejido permitiendo así la entrada de soluciones al organismo, cono Luer: polipropileno PP. HT -022, cumple con la conicidad Luer 6%, tapa Protectora: Polipropileno PP. HT-022, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.			
Punta biselada con superficie uniforme y libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, sin muescas, sin rayas, sin poros o rebabas, sin presencia de corrosión a simple vista, marcas de desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, libre de rugosidades y/o ajuste defectuoso entre la aguja y porta-estilete, libre de partículas extrañas o contaminantes incluyendo INDICACIONES			

