

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	JERINGA DESECHABLE CON AGUJA		
	NOMBRE GENERICO	JERINGA CON AGUJA HIPODERMICA ESTERIL		
	MARCA	elite medical [®]		
	DESCRIPCIÓN	Jeringas con aguja utilizadas para administración de medicamentos, soluciones y/o extracción de líquidos corporales.		
COMPOSICIÓN	Cilindro o barril: PVC Embolo (o con pistón): PVC Conector: PVC Aguja: Acero inoxidable			
INDICACIONES	Inyección hipodérmica, muscular, intravenosa, extracción de sangre, mezcla y aplicación de medicamentos.			
PRECAUCIONES	• Inspeccione si el paquete esta dañado antes de usarlo. Si el paquete esta dañado o la funda se ha caído, se prohíbe su uso y se debe destruir. • Los productos tiene un periodo de validez de esterilización y se utilizaran en el periodo de validez descrito. Pasado ese tiempo esta prohibido su uso. • Los productos son de único uso y no reutilizables. • Las jeringas se destruirán después de su uso. • Antes de usar, selecciones el numero de aguja correctamente y preste atención al color de la base de la aguja para distinguir la especificación de la necesidad. • Las jeringas deben ser operados por médicos o enfermeras.			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX ☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO (Aguja)	CAPACIDAD	LONGITUD (Aguja)	FORMA
	21 G	3ml, 5ml, 10ml, 20ml	1/2 in	
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno			
VIDA UTIL	5 años			
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA			
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024331	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA 30/09/2031
FABRICANTE	NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD			
REFERENCIAS	MQ00125 Jeringa desechable C/A 03 ml Luer Lock MQ00127 Jeringa desechable C/A 05 ml Luer Lock MQ00122 Jeringa desechable C/A 10 ml Luer Lock MQ00124 Jeringa desechable C/A 20 ml Luer Lock			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Jeringa en empaque individual tipo pouch transparente con sistema abre fácil.			
UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno		
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	100 unidades	
EMBALAJE	Caja	Cartón corrugado	3 ml caja x 3000 unidades 5 ml caja x 2400 unidades 10 ml caja x 1600 unidades 20 ml caja x 800 unidades	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Este producto debe ser almacenado en un lugar oscuro, fresco y seco. Tal como se observa en la simbología del empaque.		
ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	1. ES ISO11607-1:2009: Embalaje para productos sanitarios esterilizados en su fase final: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. 2. EN ISO11607-2:2006 Embalaje para productos sanitarios esterilizados terminalmente - Parte 2: Requisitos de validación para los procesos de formación, sellado y montaje. 3. ASTM F88 y ASTM1929			

GUIA RAPIDA DE USO

1. Cuando la jeringa se usa para inyectar medicamentos, se debe utilizar una sola vez.
2. Los productos deben ser operados por médicos y enfermeras.
3. Los paquetes no deberán tener ningún daño antes de desempacarlos. Si los paquetes se han dañado los productos no deben utilizarse.
4. Una vez inspeccionados, los paquetes se abren de acuerdo con la marca de apertura y se saca el producto.
5. Inspecciones si la aguja se conecta con la jeringa de forma intacta.
6. La jeringa sin aguja debe usarse después de estar bien conectada a la aguja.
7. Saque la funda y retire el embolo para extraer el liquido o extraer la sangre.
8. Terminado el procedimiento coloque nuevamente el embolo de la aguja y deposítela en el guardián. realice la disposición final de la jeringa según lo establecido en el protocolo de la institución.