ZIBOJECT S.A.S.
AGUJAS HIPODÉRMICAS

FICHA TÉCNICA
NOMBRE DEL PRODUCTO

AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DESECHABLES DE USO ÚNICO:
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL
Empaque íntegro unitario, estéril en bolsa de polietileno-polipropileno o en papel grado médico/polietileno-polipropileno. Presentación caja primaria: Caja x 100 Unidades. Presentación caja corrugada: 100 Cajas primarias. Total en unidades por caja corrugada: 10.000 Unidades.

FABRICANTE
JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO, LTD.

COMPONENTES Y MATERIALES:
Producto elaborado con material atóxico, no pirógeno de conformidad con PHARM DE P.R. CHINA Y BP.
A. COMPONENTES:
a. 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. b. Cono Luer: Polipropileno PP. HT -022, cumple con la conicidad Luer 6%. c. Tapa Protectora: Polipropileno PP. HT-022, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.
B. EMPAQUE:
a. Empaque individual: ✓ Bolsa Plástica de doble capa (Película de Polietileno/polipropileno). ✓ Papel grado médico (Película de Polietileno/polipropileno).
b. Caja Interna:

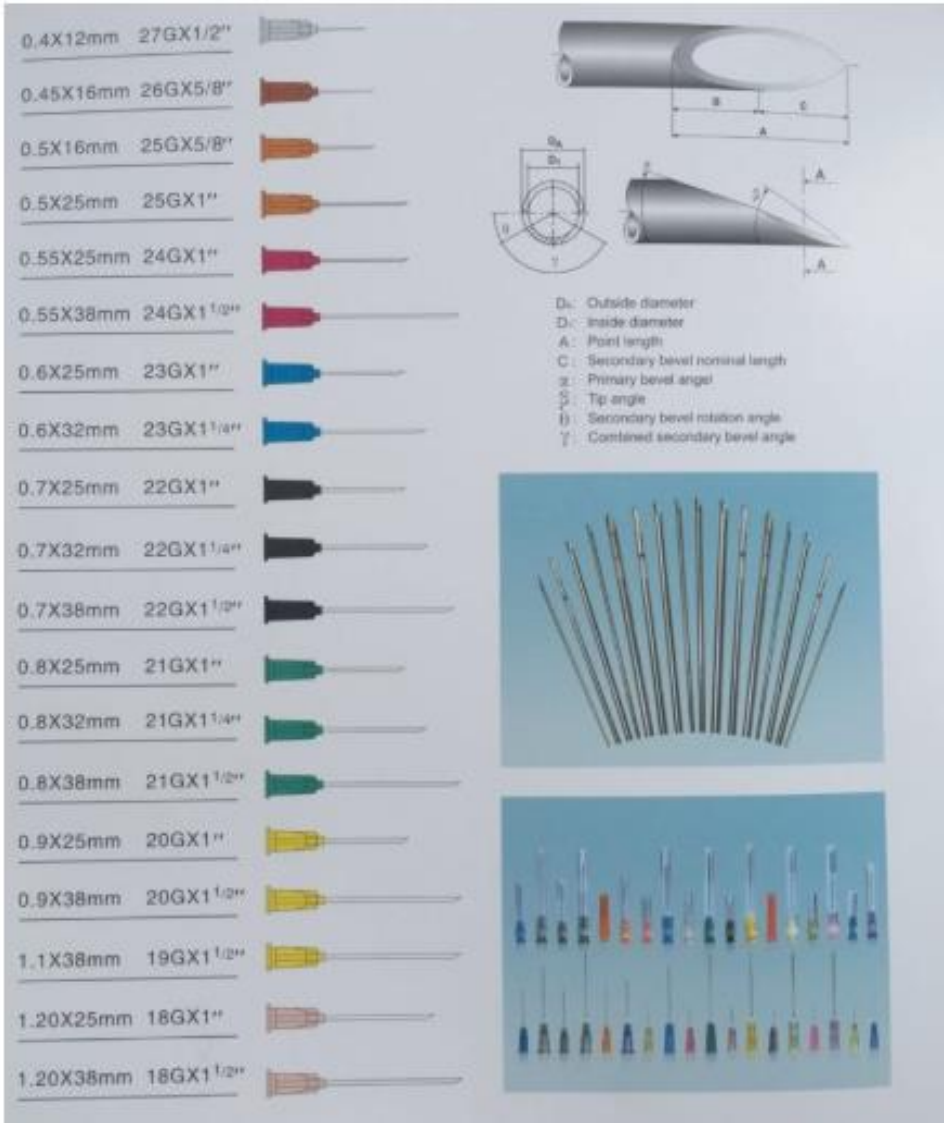
Elaborado en 350g de Cartón Blanco, contiene 100 unidades de agujas.
c. Caja de Cartón: Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, Lote, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto.
Teniendo en cuenta las especificaciones de las agujas, realizamos la clasificación por colores:

REF.	Color Cono	Longitud de la Aguja	Dimensiones Diámetro exterior X grosor de pared de la cánula
16G	Blanco	1 ½”	1.60 X 0.90mm
18G	Rosado	1” – 1 ¼ - 1 ½ -	1,20 X 0.73mm
19G	Beige	1” – 1 ¼” – 1 ½”-	1,10 X 0.90mm
20G	Amarillo	1” – 1 ¼” – 1 ½”-	0,90 X 0.49mm
21G	Verde	1” – 1 ¼” – 1 ½”-	0,80 X 0.42mm
22G	Negro	1” – 1 ¼” – 1 ½”-	0,70 X 0.35mm
23G	Azul claro	1” – 1 ¼” – 1 ½”-	0,62 X 0.29mm
24G	Morado	1”	0,55 X 0.27mm
25G	Naranja	5/8” – 1”	0,50 X 0.23mm
26G	Café	½”	0,45 X 0.23mm
27G	Gris	½”	0,40 X 0.19mm
30G	Amarilla	½ “ – 1”	0,30 X 0,18mm

Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

VIDA ÚTIL
5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto.
CONDICIONES AMBIENTALES NORMALES
Almacenar a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz. Temperatura: 5 °C a 55 °C Humedad Relativa: 30 % a 80 %

AGUJAS HIPODÉRMICAS



NORMAS APLICABLES
• MDD 93/42EEC • EN 550 • ISO 7804 • ISO 10993-1 • ISO 10993-7 • ISO 9001

Carrera 26 # 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310-7788678
javierziboject@yahoo.es – ziboject@yahoo.es
www.ziboject.com
Bucaramanga - Colombia

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19967619	**Nombre producto**	**AGUJAS HIPODERMICAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000145-R1	**Vencimiento**	2026/01/18	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AGUJAS HIPODERMICAS						
Marcas	ZIBOJECT®						

Datos de Interes

Vida Util	5 años	**Miembros Comprometidos**	CUERPO HUMANO
Usos	EL PRODUCTO ESTA CONFORMADO POR EL SOPORTE DE AGUJA, PROTECTOR Y EL TUBO DE LA AGUJA. LAS AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES PUEDEN SER USADAS PARA INYECTAR SERES HUMANOS Y EXTRAER FLUIDOS CON UNA JERINGA ESTERILIZADA. PUEDE SER UTILIZADA EN TRANSFUSIONES DE SANGRE ACOMPAÑADAS DE DISPOSOTIVOS PARA TRANSFUSIONES DE UN SOLO USO	**Riesgo**	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL O CAJA POR 50 O 100 UNIDADES

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ZIBOJECT S.A.S.	Calle 14 No. 25 - 44	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	
FABRICANTE	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD	YINGCHUN RD, INDUSTRIAL PARK, XUYL, JIANGSU	CHINA			
IMPORTADOR	ZIBOJECT S.A.S.	CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO-	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	

		BUCARAMANGA SANTANDER				
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ZIBOJECT S.A.S.	CR. 26 NO. 14-38 B. SAN FRANCISCO-BUCARAMANGA SANTANDER	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	

Imprimir << Atras