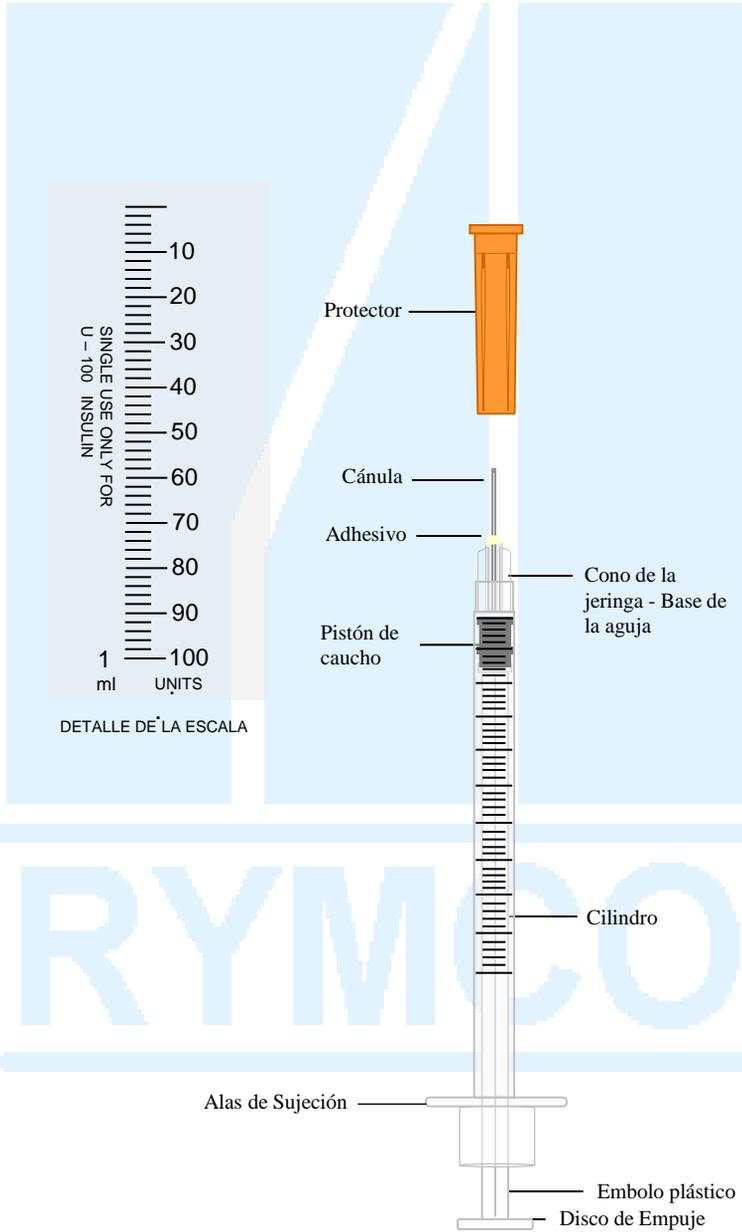


ESQUEMA GRAFICO



**Jeringa de 1 ml para Insulina
 Unibody con Aguja 29G x 1/2**

**CODIGO DEL PRODUCTO
 ZB1IU29F**

**Pág.
 1/3**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA INSULINA CON AGUJA PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo médico utilizado para suministrar sustancias o fluidos al organismo, con aguja que penetra atraumáticamente en el tejido.

EMPAQUE

BLISTER INDIVIDUAL

Papel microporoso: elaborado con base en fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

Película plástica: película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Polipropileno + Polietileno.

Impresión: Color de la impresión Azul Reflex. El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto y demás información requerida por las autoridades sanitarias.

Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peell Opening), libre de fibras.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Blíster por una unidad
 Cajas troqueladas por 100 unidades
 Cajas master por 1800 unidades

CODIGOS DE BARRAS

EMPAQUE INDIVIDUAL
 CAJAS INTERNAS

No. 7706634013388
 No. 17706634013385

CODIGO DEL PRODUCTO
ZB1IU29F

Pág.
2/3

CARACTERISTICAS Y MATERIALES

JERINGA

Cilindro: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (a) (3) (i) (c.1) y (c) (3.1a).

El diseño de los cilindros tienen las siguientes características:

Cono de la jeringa-base de la aguja: Permite la unión de la cánula con el cilindro.

Cuerpo del Cilindro: Cumple con las características dimensionales especificadas en la Norma Técnica Colombiana NTC 2237.

Alas de Sujeción: Lo cual permite que la jeringa no se deslice en una superficie inclinada a 10°, y que la jeringa sea sujeta en forma segura durante su uso y de fácil manejo.

Embolo: Fabricado en polietileno de alta densidad o polipropileno grado médico, en conformidad con la norma FDA, CFR 21, numeral 177.1520 (c) 3.1 (a) + 3.2 (a), su función es permitir la succión y desalojo de sustancias al organismo, su diseño tiene las siguientes características:

Pistón De Caucho : Fabricado en caucho natural seco. Este componente asegura la hermeticidad y suavidad al deslizarse dentro del cilindro.

El embolo junto con el pistón cumple con el requisito de longitud, según especificación de la Norma Técnica Colombiana NTC 2237.

Disco de Empuje: Diseño que facilita la inyección del medicamento.

Escala Volumétrica: Impresa en cada jeringa con tinta de color óptico para facilitar su lectura, su función es permitir la dosificación exacta de las soluciones a administrar.

Cánula: Fabricada en acero resistente a la corrosión. 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.

Adhesivo: Resina polimérica que se utiliza para fijar la cánula a la base de la aguja.

Protector de la aguja: Fabricado en polipropileno traslúcido grado medico, su función es proteger la cánula hasta la utilización del producto.

CONTROLES DE CALIDAD

ANALISIS BIOLOGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXVI e ISO 10993.

Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos viables en el producto. Método según la USP XXXVI

Atoxicidad: Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en los materiales del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la jeringa.

Apirogenidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

Sensitización: Ensayo que determina el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir irritación y sensibilización.

Citotoxicidad: Ensayo que permite determinar el potencial de los materiales que componen a las jeringas para producir muerte celular, inhibición del crecimiento celular, proliferación o formación de colonias. Además permite determinar cambios a nivel celular tales como; morfología general, vacuolización, desegregación, lisis celular e integridad de la membrana celular.

**CODIGO DEL PRODUCTO
ZB1IU29F**

**Pág.
3/3**

ANALISIS FISICO – MECANICOS

JERINGAS

Volumen Residual: Determina la cantidad máxima de inyectable que retiene el interior del cono de acoplamiento al termino de la aplicación ó uso del producto.

Capacidad Nominal: Este ensayo tiene por objeto, certificar la fidelidad y/o veracidad de la escala graduada o volumen de líquido a inyectar.

Ensayo de Estanqueidad: Esta ensayo tiene por objeto asegurar la no filtración de inyectables entre los componentes pistón y cilindro de la jeringa.

Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para jeringas. Estas dimensiones comprenden: La capacidad útil adicional, proyección del embolo, luz del cono, conicidad luer, intervalo de escala y numeración de la escala.

Movimiento Cilindro-Embolo: este ensayo tiene por objeto medir la fuerza necesaria para iniciar el movimiento del embolo para expulsar la sustancia a utilizar en la jeringa

Resistencia Unión - Base - Cánula: Ensayo que proporciona seguridad al usar el producto, garantiza una adecuada unión entre la parte plástica y la parte metálica.

Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando esta sometida a flexiones.

Dimensiones de la Aguja: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para agujas. Estas dimensiones comprenden: Diámetro externo, diámetro interno, ángulo de la punta, longitud efectiva, conicidad cono luer.

ANALISIS QUIMICOS

Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

Resistencia a la corrosión: Ensayo químico que garantiza que la cánula de la aguja no va a ser afectada por la corrosión

Oxido de Etileno residual: Ensayo químico que permite determinar el nivel máximo permisible de EO en el producto después de su esterilización.

METODO DE ESTERILIZACION

El método de esterilización empleado es por Gas Oxido de Etileno.

PRECAUCIONES

No utilizar el producto si el empaque no está íntegro.

Usar una sola vez y destruir.

**FECHA DE ELABORACION
2014 – 07 – 14**

Barranquilla - Colombia
Calle 80 No. 78B - 51 A.A. 3130
www.rymco.com.co
E-mail: calidad@rymco.com.co
Departamento de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo

**ELABORADO POR:
DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO.**

**REVISADO POR:
DANIEL CUDRIZ Z.
BACTERIÓLOGO.**

**APROBADO POR:
CARLOS SOLANO G.
DIRECTOR DE GESTIÓN DE
CALIDAD I. & D.**