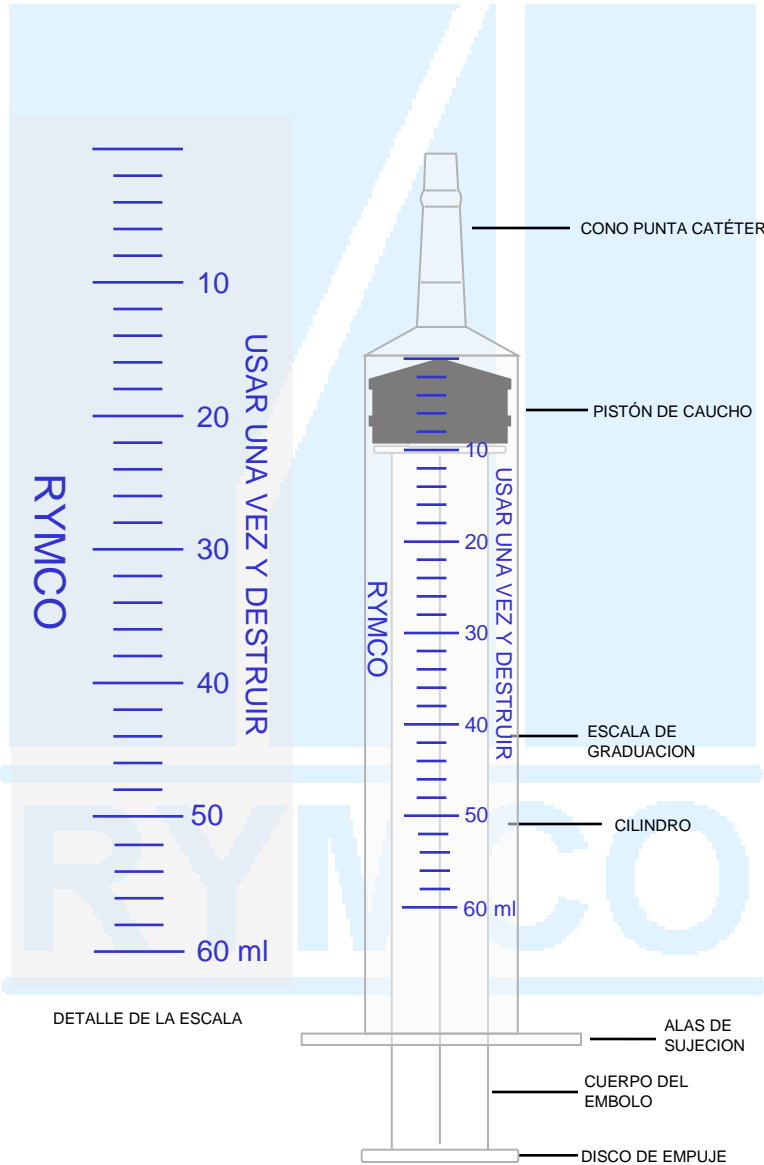


ESQUEMA GRAFICO



**Jeringa de 60 ml 3 partes
 Punta Catéter**

**CODIGO DEL PRODUCTO
 ZB10PC**

**Pág.
 1/3**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

JERINGA DE TRES PARTES PARA USAR UNA SOLA VEZ: Dispositivo médico utilizado para extraer sustancias del organismo.

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

Empaque Individual, blíster por una unidad
 Cajas master por 100 unidades

CODIGOS DE BARRAS

EMPAQUE INDIVIDUAL

No. 7706634020997

CODIGO DEL PRODUCTO
ZB10PC

Pág.
2/3

CARACTERÍSTICAS 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 Acoplamiento: Tipo punta catéter.

Cuerpo del Cilindro: Cumple con las características dimensionales especificadas en la Norma Técnica Colombiana NTC 1988.

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: 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 N° 1988.

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.

CONTROLES DE CALIDAD

ANÁLISIS BIOLÓGICOS

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
ZB10PC**

**Pág.
3/3**

ANALISIS FISICO – MECANICOS

JERINGAS

Espacio Muerto: 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, intervalo de escala y numeración de la escala.



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.

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

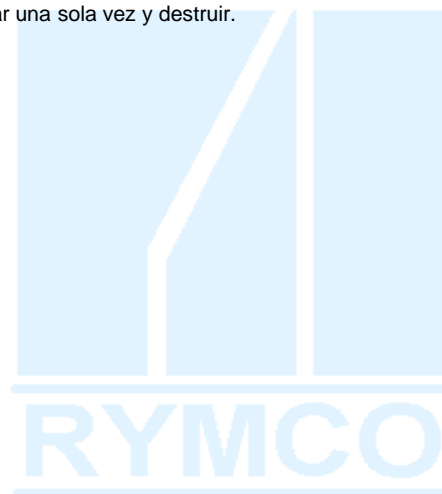
METODO DE ESTERILIZACION

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
2015 – 06 – 24**

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.**