

**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON AGUJA LUER SLIPCódigo: DIS-DM-004  
Página: 1/4  
Versión: 1  
Fecha: 27-10-2020**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

<b>NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b>	JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON AGUJA LUER SLIP
<b>LABORATORIO FABRICANTE:</b>	ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD
<b>PAÍS DEL FABRICANTE:</b>	SHANDONG, CHINA.
<b>REPRESENTANTE EUROPEO:</b>	SUNGO LTD. LONDRES-INGLATERRA
<b>REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR:</b>	4062-DME-0618.
<b>FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:</b>	14-06-2023
<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR:</b>	DISFASUR S.A.
<b>CÓDIGO ATC:</b>	NO APLICA POR SER DISPOSITIVO MÉDICO.
<b>NIVEL Y TIPO DE RIESGO:</b>	II INVASIVO
<b>MEDIDAS:</b>	1,3,5,10 Y 20ML.
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	1ML: CAJA X 100 UNIDADES 3ML: CAJA X 100 UNIDADES 5ML: CAJA X 100 UNIDADES 10ML: CAJA X 100 UNIDADES 20ML: CAJA X 50 UNIDADES

**DATOS DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO DISFASUR S.A.**

<b>REPRESENTANTE LEGAL:</b>	ECON. JUAN JOSÉ GAETE S.
<b>RESPONSABLE TÉCNICO:</b>	Q.F. ISABEL PALOMINO ALAUS
<b>DIRECCIÓN:</b>	CDLA LOS ALMENDROS MZ P V 30-32 AV. ERNESTO ALBAN; GUAYAQUIL-ECUADOR.
<b>TELÉFONOS:</b>	(04) 5-100199; (04) 5-020042; 0939928425
<b>E-MAIL:</b>	<a href="mailto:ventas@disfasur.com.ec">ventas@disfasur.com.ec</a> <a href="mailto:compras_bodega@disfasur.com.ec">compras_bodega@disfasur.com.ec</a>
<b>PÁGINA WEB:</b>	<a href="http://www.disfasur.com.ec">www.disfasur.com.ec</a>

DISFASUR S.A. es una empresa certificada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte BPADT-EF-036-2017

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

<b>USO PREVISTO:</b>	PARA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS VÍA SUBCUTÁNEA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA (YA SEA DIRECTAMENTE O TRAVÉS DE CATÉTERES) IRRIGACIÓN DE CAVIDADES O HERIDAS; Y ASPIRACIÓN/EXTRACCIÓN DE SANGRE U OTROS FLUIDOS CORPORALES.	
<b>ESTRUCTURA, MATERIAL Y RENDIMIENTO:</b>	TAPA PROTECTORA DE AGUJA	PP
	AGUJA DE INYECCIÓN	ACERO INOXIDABLE
	BUJE DE AGUJA	ABS
	PISTÓN	LATEX
	BARRIL	PP
	ÉMBOLO	PP
<b>MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:</b>	ÓXIDO DE ETILENO.	



**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON AGUJA LUER SLIP

**Código:** DIS-DM-004  
**Página:** 2/4  
**Versión:** 1  
**Fecha:** 27-10-2020

<b>PERIODO DE VIDA ÚTIL:</b>	60 MESES.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
<b>CERTIFICACIONES:</b>	G.M.P; ISO 13485-2016; ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE PRODUCCIÓN 93/42/EEC.
<b>BENEFICIOS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LA CALIDAD DEL PRODUCTO ESTÁ GARANTIZADA POR INSPECCIONES EN TODOS LOS NIVELES DE FABRICACIÓN, TODOS NUESTROS PRODUCTOS SON FABRICADOS EN SALA BLANCA DE 100.000 GRADOS, EL CONTROL FINAL SE REALIZA A NIVEL DE EMBALAJE.</li> <li>EL ESPÉCULO VAGINAL ENVASADO SE ESTERILIZA CON ÓXIDO DE ETILENO SEGÚN UN MÉTODO VALIDADO EN EL CAMPO FÍSICO Y MICROBIOLÓGICO. LA VIDA ÚTIL ES DE 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.</li> </ul>

PRESENTACIÓN	1ml	3ml	5ml	10ml	20ml
MEDIDA DE LA AGUJA	27G X 1/2"	23G X 1 1/4"	22G X 1 1/2"	21G X 1 1/2"	21G X 1 1/2"

ÍCONOS Y SIGNIFICADOS DEL ENVASE			
	FECHA DE MANUFACTURA.		FABRICANTE.
	NO REUTILIZAR.		CÓDIGO DE LOTE.
	ESTERILIZADO CON IRRADIACIÓN.		ADVERTENCIA, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES EN EL ANEXO.
	NO LO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		CONTIENE O PRESENCIA DE CAUCHO NATURAL LÁTEX.
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA.		EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS BÁSICOS DE LA DIRECTIVA EUROPEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 93 / 42 / EEC






**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON AGUJA LUER SLIP

Código: DIS-DM-004  
Página: 3/4  
Versión: 1  
Fecha: 27-10-2020

**IMAGEN DEL PRODUCTO:**

ENVASE PRIMARIO	ENVASE SECUNDARIO
	

**DESCRIPCIÓN CÓDIGO DE BARRAS (EAN 13) DE LA CAJA DE JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON AGUJA LUER SLIP**

1ML	 7 862127 100017
3ML	 7 862127 100024
5ML	 7 862127 100031



**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE  
PRODUCTO TERMINADO**  
JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON  
AGUJA LUER SLIP

**Código:** DIS-DM-004  
**Página:** 4/4  
**Versión:** 1  
**Fecha:** 27-10-2020

10ML	 7 862127 100048
20ML	 7 862127 100055

\*EL FORMATO EAN 14 VARÍA SEGÚN EL LOTE DE FABRICACIÓN.