

**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**

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

| | | |
|--|---|------------------|
| USO PREVISTO: | 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. | |
| ESTRUCTURA, MATERIAL Y RENDIMIENTO: | TAPA PROTECTORA DE AGUJA | PP |
| | AGUJA DE INYECCIÓN | ACERO INOXIDABLE |
| | BUJE DE AGUJA | ABS |
| | PISTÓN | LATEX |
| | BARRIL | PP |
| | ÉMBOLO | PP |
| MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: | 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

| | |
|---------------------------------------|---|
| PERIODO DE VIDA ÚTIL: | 60 MESES. |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: | CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C |
| CERTIFICACIONES: | G.M.P; ISO 13485-2016; ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE PRODUCCIÓN 93/42/EEC. |
| BENEFICIOS: | <ul style="list-style-type: none"> 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. 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. |

| 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.