

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía			
Nombre Comercial del Producto	Jeringas desechables y agujas		
Marca	WELL		
Presentaciones Comerciales	PRESENTACIÓN	NO.PAQUETES INTERNOS	NO. DE JERINGAS/ PAQUETE
	1 cc	2000	100
	3 cc	1500	100
	5 cc	1200	100
	10 cc	1200	100
	20 cc	400	100
	50 cc	200	100
Presentaciones de las agujas	14G, 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G,25G 26G, 27G, 28G, 29G y 30G X 5/8", 1/2", 1", 1 1/4", 1 1/2" y 3 1/2.		
Titular del Registro Sanitario	WELL MEDICINE PRODUCTS		
Importador y distribuidor	WELL MEDICINE		
Registro Sanitario	2014DM-0011687		
Vigencia del Registro Sanitario	2024/08/24		
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA		
Código ATC:	No aplica por ser dispositivo médico		
Dirección del Titular del Registro	Autopista Medellín Kilómetro 7 celta-trade park lote 3 Bodega 52 Funza Cundinamarca.		
Laboratorio Fabricante	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT Co.,LTD.		
	Dirección	Telephone	
	The West of Qiliqiao, Taizhou Economical Development Zone, Jiangsu, 225300 China	0523-86663466	

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

Teléfono de emergencia en Colombia	Celular: 3214555247
PBX	Cundinamarca

SECCIÓN N°2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	(1) Cuerpo de la jeringa, (2) Émbolo, (3) Tapón, (4) Aguja.
Uso	Carga y aplicación de soluciones y líquidos vía parenteral.
Frecuencia de uso	Uso único, no reutilizable
Carga Microbiológica	Producto estéril
Tiempo de vida útil	3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento

Especificaciones de diseño	VARIABLE	ESPECIFICACIÓN	
	Material reducible	Consumo de permanganato de potasio 0,02 mol/L con diferencias de $\leq 0,5$ ml	
	Resistencia entre uniones aguja	24.5 Newtons mínimo y parámetros según ISO 559-4:1986 e ISO 594-2:1998.	
	Dureza Rockwell de la aguja	De 32 Rockwell-C a 48 Rockwell-C. Microdureza: De 297 HB a 460 HB	
	Diferencia de pH de aguas de lavado	$\leq 0,1$ unidades de pH a 25°C	
	Resistencia a la corrosión Acero Inoxidable	No debe presentar corrosión.	
	Pirógenos	Debe estar libre de pirógenos.	
	Toxicidad	Biocompatible con tejidos musculares, epiteliales y en general del sistema vascular del cuerpo humano.	

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

	Reacción intercutánea	No debe producir reacciones tisulares
	Óxido de etileno residual	No más de 10 ppm
	Volumen	+/-0,05% de la capacidad especificada En volumen (cc o ml)
Descripción del diseño: Punta biselada con superficie uniforme y libre de marcas de herramientas, puntas romas o deformadas, sin muescas, sin rayas, sin poros o rebabas, sin presencia de corrosión a simple vista, marcas de desechos de pulido, grietas, fisuras, fracturas, libre de rugosidades y/o ajuste defectuoso entre la aguja y porta-estilete, libre de partículas extrañas o contaminantes incluyendo lubricantes.		
SECCIÓN N°3: Composición, Información sobre los componentes		
Cuerpo: Polietileno Émbolo: Polietileno con tapón en caucho natural libre de látex Aguja: Acero inoxidable 304/306 con soporte en polietileno Fórmula Química: (C ₃ H ₆) _n para el monómero polietileno Número CAS: 9003-07-0 para el polietileno		
SECCIÓN N°4: Identificación de los riesgos.		
• Riesgo a la salud: Punción o heridas involuntarias causadas por la aguja. Inoculación de microorganismos en el usuario por pérdida de la esterilidad. • Riesgos Generales: Transmisión de enfermedades contagiosas por uso por uso repetido de la jeringa, este producto está diseñado solamente para uso único.		
SECCIÓN N°5: Medidas de Primeros Auxilios.		
• Inhalación: El producto es seguro, no genera volátiles ni gases en condiciones normales de temperatura. • Contacto con la piel: La aguja de la jeringa puede causar punción y heridas involuntarias. • Ingestión: El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes. • Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.		
SECCIÓN N°6: Medidas para lucha contra el fuego.		

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO JG-01	VERSIÓN: 01

· **Riesgos específicos:** Generación de humos tóxicos

· **Método específico a emplear:** Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

· **Equipos de protección personal para el combate del fuego:** Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN N°7: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN N°8: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: Las jeringas solo se deben usar una sola vez, una vez extraído del envase se deben utilizar lo más rápido posible para evitar la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación de las agujas debido a que pueden hacer punción o heridas involuntarias causando inoculación de patógenos al afectado.

Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre -5°C a 55°C y humedades relativas de 0% a 100%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN N°9: Control de Exposición/Protección Especial.

· **Medidas de higiene general:** El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos.

· **Equipo de protección personal:** No requiere un equipo de protección para su manipulación.

· **Protección Respiratoria:** No requiere un equipo de protección respiratoria para manipulación.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

- **Protección de manos:** Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.
- **Protección ocular:** No requiere de protección ocular para su manipulación.
- **Protección de la piel y cuerpo:** No requiere protección especial.

SECCIÓN Nº10: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido

- **Apariencia y olor:** tubo rígido con émbolo y aguja desprendible sin olores perceptibles
- **PH a 20°C :** No aplica
- **Densidad:** No aplica
- **Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C para las partes plásticas.
- **Punto de inflamabilidad:** No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa

SECCIÓN Nº11: Estabilidad y reactividad

- **Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización, fracturación y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento
- **Productos de descomposición peligrosos:** monóxido de carbono.
- **Condiciones a evitar:** Contacto con fuentes de calor mayores a 80°C y/o llama directa
- **Sustancias a evitar:** Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.
- **Reactividad:** Baja

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2024/08/24	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

SECCIÓN N°12: Información Toxicológica.

- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** Producto irrita bajo condiciones normales de uso.
- **Experiencia en el hombre:** El producto es ampliamente usado.
- **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN N°13: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:

Los componentes del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN N°14: Consideraciones sobre Disposición Final.

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.

La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN N°15: Información sobre Transporte.

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN N°16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO	
	JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS	
VIGENCIA: 2014-02-01	CÓDIGO: JG-01	VERSIÓN: 01

SECCIÓN Nº17: Información Adicional.

Fotografía de jeringas desechables



ELABORADO POR		
REVISADO POR		



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 22-441 / 22-441-001
- 1.2 Nombre genérico: Prueba rápida para la determinación de anticuerpos contra virus SARS CoV-2, Ac IgG / IgM
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
- 1.4 Especialidad: Prueba de diagnóstico rápido
- 1.5 Nivel de atención:*
- | I | | | II | III | IV | APH | LAC-1 | LAC-2 | LAC-3 |
|---|---|---|----|-----|----|-----|-------|-------|-------|
| A | B | C | | | | | | | |
| | | | | | | | X | X | X |
- 1.6 Clase de riesgo: IV
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Inmunoanálisis cromatográfico. El kit contiene:
- Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG e IgM. Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante
 - Dispensador de muestra, plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit
- Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit
- Inserto**
- Sensibilidad: $\geq 85\%$
Especificidad: $\geq 90\%$
- **Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, mismo que incluya los aspectos descritos en la normativa legal vigente
- 2.2 Aplicación y uso: Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra virus SARS CoV-2, en una muestra de fluido corporal. Útil como ayuda diagnóstica y no puede usarse como la única base para confirmar o excluir un diagnóstico.
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



3. ENVASE

- 3.1 Envase primario:** De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
- El envase primario sea pequeño.
 - Cuento con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario:** Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.3 Envase terciario:**
- 3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
- 3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes,



según aplique.

- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: JZA 2020-03-24

Modificación: JZA 2020-04-02

Mgs. Elsyé Duran C.

Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos