

## FICHA TÉCNICA AGUJA HIPODÉRMICA

1.- PRODUCTO: AGUJA HIPODÉRMICA

2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO

3.- FABRICANTE Y ORIGEN : SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP  
 CO., LTD. - CHINA

4.- REGISTRO SANITARIO: DM9552E

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	NOMBRE COMÚN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO
DM9552E	Del: 06/10/2020 Al: 06/10/2025	Agujas, para inyección, Hipodérmicas.	AGUJA HIPODÉRMICA

### 5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

	CALIBRE	PRESENTACIÓN
1	18G	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blíster de papel grado médico polietileno de baja densidad x 1 unidad.</li> <li>En caja de cartón por 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 100, 150, 200 y 250 Unidades.</li> </ul>
2	19G	
3	20G	
4	21G	
5	22G	
6	23G	
7	24G	
8	25G	
9	26G	
10	27G	
11	28G	
12	30G	



### DESCRIPCIÓN:

Agujas hipodérmicas.- Son agujas desechables, con entrada Luer Lock, huecas y diseñadas para penetrar en el cuerpo, tanto para introducir, como para eliminar líquidos. Puede ser usada en conexión con una jeringa o con cualquier otro tipo de dispositivo de entrada similar.

### CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Producto de un solo uso, desechable
- Empaque individual abre fácil y resistente que, garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Libre de látex.
- Exento de materia extraña, aristas cortantes o rebabas

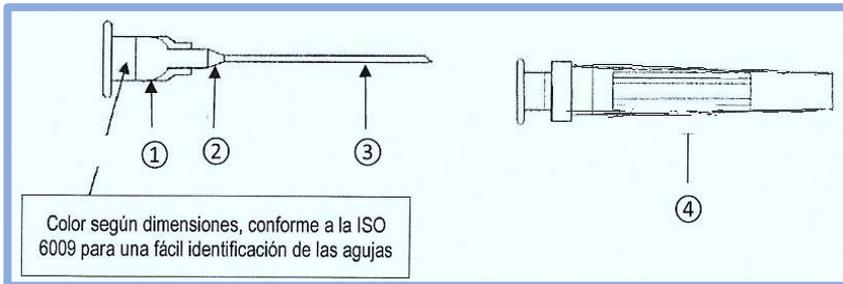
### CARACTERÍSTICAS DIFERENCIALES:

- ✓ Los calibres se expresan en milímetros (mm) con sus respectivas equivalencias en Gauge (G).
- ✓ La longitud se expresa en pulgadas ("), con sus respectivas equivalencias en (MM).
- ✓ La codificación de colores está basada en la norma ISO 6009, facilitando su identificación.

ITEM	CÓDIGO	CALIBRE		LONGITUD		COLOR (ISO 6009)
		GAUJE	(mm)	Pulgadas (")	Milímetro (mm)	
1	AH-1825	18G	1.2mm	1"	25mm	Rosa
2	AH-1832	18G	1.2mm	1 ½"	32mm	Rosa
3	AH-1838	18G	1.2mm	1"	38mm	Rosa
4	AH-1925	19G	1.1mm	1 ¼"	25mm	Crema
5	AH-1938	19G	1.1mm	1 ½"	38mm	Crema
6	AH-2025	20G	0.9mm	1"	25mm	Amarillo
7	AH-2032	20G	0.9mm	1 ½"	32mm	Amarillo
8	AH-2038	20G	0.9mm	1"	38mm	Amarillo
9	AH-2125	21G	0.8mm	1 ¼"	25mm	Verde
10	AH-2132	21G	0.8mm	1 ½"	32mm	Verde
11	AH-2138	21G	0.8mm	1"	38mm	Verde
12	AH-2225	22G	0.7mm	1 ¼"	25mm	Negro
13	AH-2232	22G	0.7mm	1"	32mm	Negro
14	AH-2238	22G	0.7mm	1 ½"	38mm	Negro
15	AH-2325	23G	0.6mm	1"	25mm	Azul
16	AH-2332	23G	0.6mm	1 ¼"	32mm	Azul
17	AH-2338	23G	0.6mm	1 ½"	38mm	Azul
18	AH-2425	24G	0.55mm	1"	25mm	Violeta
19	AH-2516	25G	0.5mm	5/8"	16mm	Naranja
20	AH-2525	25G	0.5mm	1"	25mm	Naranja
21	AH-2358	25G	0.5mm	1 ½"	38mm	Naranja
22	AH-2613	26G	0.45mm	½"	13mm	Marrón
23	AH-2713	27G	0.4mm	½"	13mm	Gris
24	AH-2813	28G	0.36mm	½"	13mm	Gris
25	AH-3013	30G	0.3mm	½"	13mm	Gris
26	AH-2738	27G	0.4mm	1 ½"	38mm	Azul
27	AH-2750	27G	0.4mm	2"	50mm	Amarillo

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS:**

- **Cánula o Aguja.**- Bisel cortante, punta afilada sin deformaciones. Acabado de superficie externa lubricada (lubricante grado médico), uniforme, libre de muescas, rayas o rebabas, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, películas extrañas, o contaminantes, poros, superposición de material y sin indicios de corrosión a simple vista.
- **Cañón, pabellón o adaptador.**- De superficie uniforme, libre de defectos y lisa de entrada tipo Luer Lock tipo hembra del 6%, el cual permite un acople hermético a la jeringa u otro dispositivo con diseño similar. Tiene una unión sólida a la aguja.
- **Protector o funda protectora.**- Traslúcido y resistente (protege la integridad de la aguja), con cierre a presión con el pabellón de la aguja



DESCRIPCIÓN	
1	Cañón
2	Adhesivo
3	Aguja
4	Tapa protectora

**Condición biológica:** Estéril, sin pirógenos.

**MATERIAL MÉDICO ELABORADO BAJO LOS ESTÁNDARES DE LOS SIGUIENTES ISO**

- EN ISO 13485:2016:
- EN ISO 11607-1:
- EN ISO 594-1
- EN ISO 80369-7: 2016
- EN ISO 11137:1
- EN ISO 10993: 1
- EN ISO 10993: 7
- EN ISO 10993: 11
- EN ISO 6009:2016
- ISO 9626: 2016
- EN ISO 594-2
- EN ISO 11137:2
- EN ISO 10993: 5
- EN ISO 10993: 10