

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20100081 Aguja hipodérmica descartable 18 x 1 1/2" b) 20100086 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1 1/2" c) 20100088 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1" d) 20100090 Aguja hipodérmica descartable 21 x 1 1/2" e) 20100095 Aguja hipodérmica descartable 22 x 1 1/2" f) 20100099 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1 1/2" g) 20100100 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1" h) 20100102 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1 1/2" i) 20100103 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1" j) 20100106 Aguja hipodérmica descartable 25 x 5/8" k) 20100108 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2" l) 20100110 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" m) 20102520 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/4" n) 20102521 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/8" ñ) 20100114 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1" o) 20700007 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1/2" p) 20500513 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1" q) 20104349 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1/2"
5. Descripción General:	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado, pequeño y biselado en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea, intravítrea, entre otras, y para extracción de fluidos del cuerpo humano.
- Para preparación y administración de medicamentos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja hipodérmica descartable (no incluye diseño)



MATERIAL

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Funda o protector: polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Cánula con bisel cortante.
- Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer - Lock).
- Con funda protectora para la seguridad durante su uso.
- El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales.

8. Condición biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	GAUGE (G)	LONGITUD
20100081	18	1 1/2"
20100086	20	1 1/2"
20100088	20	1"
20100090	21	1 1/2"
20100095	22	1 1/2"
20100099	23	1 1/2"
20100100	23	1"
20100102	25	1 1/2"
20100103	25	1"
20100106	25	5/8"
20100108	26	1 1/2"
20100110	26	1/2"
20102520	26	3/4"
20102521	26	3/8"
20100114	27	1"
20700007	27	1/2"
20500513	30	1"
20104349	30	1/2"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Blíster o bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blíster o bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.08.2025 12:40:44 -05:00

