



Ficha técnica de producto

Jeringa Estéril
Referencias: 3 ml, 5 ml, 10 ml

21G

Fotografía de producto



Descripción

Marca: UKAINT

La jeringa hipodérmica es usada para inyectar o aspirar fluidos de viales, ampollitas o partes del cuerpo debajo de la superficie de la piel. Se compone de una estructura de 3 partes: Embolo, cilindro y aguja. Indicador indeleble de volumen y esterilizada con Oxido de Etileno.

Registro sanitario Invima: 2023DM-0027405

Escanear código QR para ver el documento expedido por el ente regulador

Componentes y Fabricación

Partes de la Jeringa	Material
Cubierta de la seguridad	polipropileno (PP)
Canula	Acero Inoxidable
Eje	polipropileno (PP)
Embolo	polipropileno (PP)
Envase	polipropileno (PP)
Piston	Caucho natural de uso médico, libre de latex

Características

- Cuerpo transparente para facil reconocimiento de burbujas
- Agarre en los dedos texturizado para manipulación segura
- Libre de Latex
- Libre de BPA
- Libre de DEHP
- Libre de PVC
- **Un (1) Solo uso**
- Vida util de 5 años a partir de la fecha de fabricación
- **Rosca de Seguridad Luer Lock**

Presentación

Unidad en empaque sellado y esterilizado.



Incluye Aguja con protector:
21G x 1 1/2 pulgadas

Escalas

Capacidad	Descripción	Escala
3 ml	Luer Lock	0.1 ml
5 ml	Luer Lock	0.2 ml
10 ml	Luer Lock	0.2 ml

Unidades según referencia

Capacidad	Cantidad x Display (Cantidad)	Cantidad x paca (Display)
3 ml	100	30
5 ml	100	24
10 ml	100	16



Esterilización
(Oxido de etileno)
EN ISO 11135-1



Dispositivo médico clase 1
MDD 93/42/EEC
Código UMDNS 13929
Código GMDN 47017

Regulaciones aplicables

- ISO 594-1
- ISO 7886-1
- ISO 13485
- ISO 10993-1
- ISO 10993-4
- ISO 10993-5
- ISO 10993-7
- ISO 11607-1
- ISO 11607-2

Dimensiones

Capacidad	Largo total sin aguja (mm)	Longitud del cilindro (mm)	Diámetro exterior (mm)	peso (gr)
3 ml	88	73.8	10.4	3.28 gr
5 ml	82.7	69.12	13.8	4.73 gr
10ml	102.40	88.6	16.68	7.64 gr

Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milímetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor
prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

www.ukaint.com

Embalaje y Transporte

Dimensión y peso por display

Capacidad	Peso x display (gramos)	Dimensiones display, Ancho x Largo x alto (cm)
3 ml	513.39	11.5 x 18 x 15.5
5 ml	605.55	15.5 x 18 x 15.5
10 ml	944.83	14.7 x 23.5 x 18

Dimensión y peso por Caja/Paca

Capacidad	peso x paca (Kilogramos)	Dimensiones Display Ancho x Largo x Alto
3 ml	16.5	61.5 x 38 . 48.5
5 ml	15	61.5 x 38 x 48.5
10 ml	19	61.5 x 38 x 48.5

Se deben almacenar en estiba en un lugar libre de humedad y de gases cáusticos. Debe ser un lugar seco y ventilado. Palchas de 6 niveles máximo

Empaque Exterior



Registro Invima



Definiciones Paca: caja de cartón que contiene displays de producto, Display: caja plegadiza impresa que contiene las unidades de producto generalmente usada para exhibir el producto en el punto de venta. **Medidas** centímetros (cm), Kilogramos(Kg), gramos(gr), metros(m), milímetros(mm)

Documento protegido por derechos de autor prohibida su reproducción total o parcial.
Ukaint S.A.S. - Bogotá, Colombia

Código de barras

Código por Unidad



Código por Display



Código por Paca



Modo de uso

1. Verifique el empaque individual
2. Desprenda el material plástico de la envoltura.
3. Utilice el producto una sola vez
4. Vacíe completamente el contenido
5. Deseche el producto según las condiciones sanitarias aplicables

Precauciones

Si el empaque individual se encuentra perforado, absténgase de usar el producto ya que se ha perdido la esterilidad del mismo, destruya luego de su uso y disponga los residuos adecuadamente.



2024-01-24

To Whom It May Concern

This is to confirm that a Recertification Audit according to EN ISO 13485:2016 and Surveillance Audit according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex V was carried out on behalf of TÜV Rheinland LGA Products GmbH Certification Body as follows:

Applicant: **Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd.**

Scope: **Design and Development, Manufacture and Distribution of Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Intravenous Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Sterile Blood Transfusion Sets for Single Use, Disposable Biopsy Forceps**

Standards: **EN ISO 13485:2016**

Date: 2023-11-30~12-01

Report No.: 244559409-200

The result of on-site audit is positive, therefore the auditors will recommend that TÜV Rheinland LGA Products GmbH Certification Body Certificate for a Quality Management System should be issued.

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.

Mr. Tony Chen
Location Field Manager
Medical Services

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199

Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com

Ficha técnica de producto



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60147424 0001

Report No.: 15056348 010

Manufacturer: Changzhou Jinlong Medical
Plastic Appliance Co., Ltd.

Changzhou
213111 Jiangsu
P.R. China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60124758 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-04-07

Date: 2020-04-07

Notified Body

Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60147424 0001
Report No.: 15056348 010

Manufacturer: Changzhou Jinlong Medical
Plastic Appliance Co., Ltd.

Shanglu Town
Changzhou
313111, Zhejiang
P.R. China

Products:

- Sterile Syringes for Single Use
- Sterile Infusion Sets for Single Use
- Sterile Intravenous Needles for Single Use
- Sterile Hypodermic Needles for Single Use
- Sterile Blood Transfusion Sets for Single Use
- Disposable Biopsy Forceps

Notified Body

Date: 2020-04-07

Jason Pan

Jason Pan

