

## FICHA TÉCNICA JERINGA SIN AGUJA

**1.- PRODUCTO: NIPRO JERINGA SIN AGUJA**

**2.- MARCA COMERCIAL: NIPRO**

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

**4.- REGISTRO SANITARIO: DM11716E**

<b>DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO</b>			
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	<b>VIGENCIA</b>	<b>NOMBRE COMÚN</b>	<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>
<b>DM11716E</b>	<b>Del: 20/09/2021 Al: 20/09/2026</b>	<b>JERINGAS, DE ÉMBOLO</b>	<b>JERINGA DE PLÁSTICO DESECHABLE SIN AGUJA</b>

### **5.- DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

<b>ITE M</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MODELO</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>
1	JD-02L-SB	2 ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blíster de polietileno de baja densidad /papel grado médico por 01 unidad contenido en caja de cartón por 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400 y 500 blíster.</li>   <li>• Blíster de polietileno de alta densidad /papel grado médico por 01 unidad contenido en caja de cartón por 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400 y 500 blíster.</li> </ul>
2	JD-2.5L-SB	2,5	
3	JD-03L-SB	3 ml	
4	JD-03S-SB	3 ml	
5	JD-05L-SB	5 ml	
6	JD-05S-SB	5 ml	
7	JD-10L-SB	10 ml	
8	JD-10S-SB	10 ml	
9	JD-20L-SB	20 ml	
10	JD-20S-SB	20 ml	
11	JD-20E-SB	20 ml	
12	JD-25L-SB	25 ml	
13	JD-30L-SB	30 ml	
14	JD-35L-SB	35 ml	
15	JD-50L-SB	50 ml	
16	JD-50E-SB	50 ml	
17	JD-50C-SB	50 ml	
18	JD-50S-SB	50 ml	
19	JD-60L-SB	60 ml	



### DESCRIPCIÓN:

**NIPRO JERINGA SIN AGUJA**, Las jeringas son diseñadas, fabricadas e inspeccionadas de acuerdo con la norma ISO 7886-1. Las jeringas incluyen tamaños de 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml constituida por: barril, émbolo y pistón.

### CARACTERÍSTICAS GENERALES:

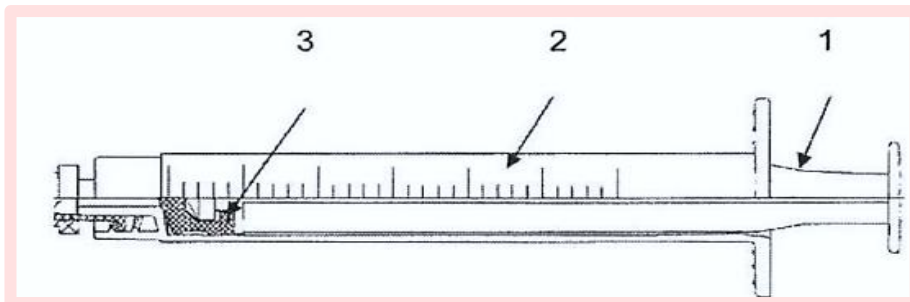
- De fácil desplazamiento gracias al rociado de silicona (sujeta a uso médico) en su interior.
- Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Jeringa descartable, de un solo uso.
- No tóxica, libre de pirógenos e hipoalergénica.
- Jeringa fabricadas e inspeccionadas de acuerdo a la norma ISO 8537.
- La aguja que acompaña a la jeringa elaborada en acero inoxidable y en conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 7864. Y el color de su eje cumple con la norma ISO 6009.
- Libre de látex y ftalatos.

**Condición biológica:** No tóxica, libre de pirógenos e hipoalergénica

### DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES EN SUS MODELOS LUER LOCK Y LUER SLIP:

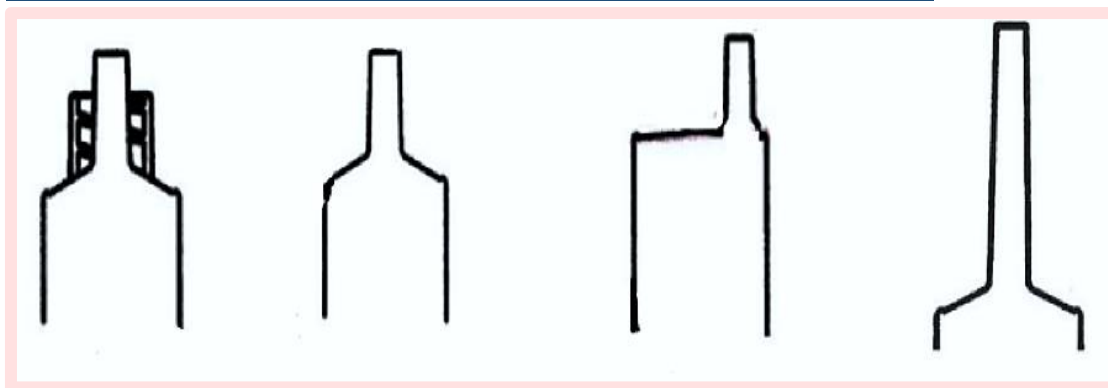
- **Barril:** la longitud del barril tiene una capacidad utilizable máxima de por los menos 10% más que la capacidad nominal, el extremo abierto del barril presenta agarraderas, que aseguran que la jeringa no haga más de 180° cuando se coloca en una superficie plana en un ángulo de 10° al horizontal. Las agarraderas de dedos están libres de fluorescencia y bordes agudos.
- **Pistón:** Caucho de isopreno (Libre de látex), libre de sarro, cortes, rebabas y partículas extrañas; y de conformidad con los estándares de calidad.
- **Cono Terminal/Boquilla:** El aseguramiento cónico adecuado con el estándar ISO 80369-7. Para jeringas concéntricas situada centralmente, coaxial con el barril. Y para jeringas excéntricas, su eje está verticalmente bajo el eje del barril cuando la jeringa esta sobre una superficie plana con la escala hacia arriba.

**DIBUJO TÉCNICO (APLICA A TODOS LOS MODELOS)**



N°	COMPONENTE	MATERIAL
1	Émbolo	Polipropileno
2	Barril	Polipropileno
3	Pistón	Caucho de isopreno (libre de látex)

**CONO CÉNTRICO O EXCÉNTRICO, CONECTOR LUER LOCK O LUER SLIP**



LUER LOCK (L)

LUER SLIP (S)

EXCÉNTRICO (E)

CÉNTRICO (C)

**ESCALA DE IMPRESIÓN**

Jeringa de 3 ml	Jeringa de 5 ml	Jeringa de 10 ml	Jeringa de 20 ml	Jeringa de 50 ml

## ESTERILIZACIÓN

✓ Por Óxido de Etileno, según la norma ISO 11135 – 1

• El dispositivo médico de NIPRO cumple con los requerimientos básicos para dispositivos médicos como:

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| - ISO 7886-1               | - ISO 11135    |
| - ISO 80369-7              | - ISO 13485    |
| - ISO10993-4, 5, 7, 10, 11 | - USP Vigente. |