

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA HIPODÉRMICA 50/60ML SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-002.014 - Rev.00 - 08/08/2023

01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Seringa Hipodérmica Estérel de uso único para uso manual - sem Agulha	80026180029	90183119 ≥ 3ml	05 ANOS com a embalagem primária intacta

- Produto de uso único, estérel, atóxico e apirogênico.
- Bico projetado para garantir conexões precisas e sem vazamento.
- Cilindro transparente para leitura precisa do volume.
- Escala de alta nitidez e precisão.
- Lubrificação interna que assegura deslize suave e precisão na manipulação de medicamentos.
- Fabricada em ambiente 100% controlado, seguindo as normas de BPF – Boas Práticas de Fabricação e com as últimas tecnologias disponíveis no mercado internacional.
- Produto com Certificado de Conformidade aprovado pelo INMETRO.

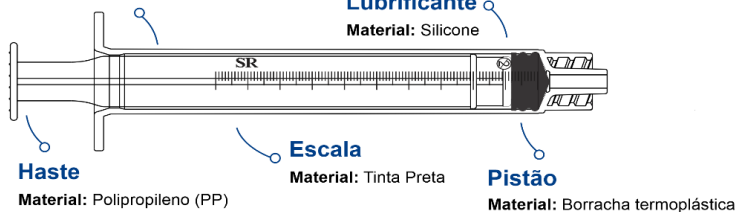
02. COMPOSIÇÃO DA SERINGA

Cilindro

Material: Polipropileno (PP)

Lubrificante

Material: Silicone



Haste

Material: Polipropileno (PP)

Escala

Material: Tinta Preta

Pistão

Material: Borracha termoplástica

DEHP-FREE
BPA-FREE
LATEX-FREE
PVC-FREE

Bico
Luer Slip



Bico
Luer Lock



03. MODELOS DISPONÍVEIS E APRESENTAÇÃO

Produto embalado individualmente em embalagem tipo blister, contendo filme plástico e papel grau cirúrgico com código de barras e QR-Code, acondicionado em caixa transporte de papelão ondulado nas quantidades abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND. P/ CAIXA TRANSPORTE	COD. BARRAS EMBALAGEM UNITÁRIA	COD. BARRAS EMBALAGEM TRANSPORTE
60001	SER 60mL LUER LOCK S/AG	100	7842826 60001 8	1 7842826 60001 5
60003	SER 60mL LUER SLIP S/AG	100	7842826 60003 2	1 7842826 60003 9

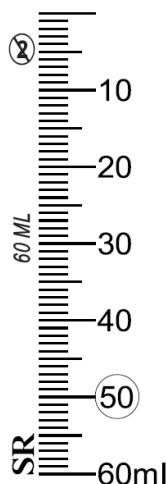
SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad

SERINGA HIPODÉRMICA 50/60ML SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-002.014 - Rev.00 - 08/08/2023

04. ESCALA DA SERINGA



05. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

5.1 INDICAÇÃO DE USO:

Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.

5.2 INSTRUÇÃO DE USO:

Para garantir a esterilidade do medicamento e dos materiais utilizados, são necessários cuidados que vão desde a lavagem das mãos até o preparo final da seringa.

- 1 - Verificar a integridade e a validade do produto antes do uso;
- 2 - Destacar a unidade do produto da cartela;
- 3 - Abrir a embalagem através da técnica asséptica, pela pétala de abertura, para evitar o risco de contaminação;
- 4 - Retirar a seringa da embalagem segurando pela base do êmbolo;
- 5 - **Seringa bico SLIP:** Conectar a agulha e realizar o movimento de rotação 180° (½ volta), até que a agulha encontre resistência, sempre segurando pela capa da agulha;
- 6 - **Seringa bico LOCK:** Conectar a agulha e rosquear até que a mesma encontre resistência, sempre segurando pela capa. Não forçar após a resistência para não danificar a rosca da seringa;
- 7 - Trava da seringa: Observar que existe um espaço entre o êmbolo e a escala zero da seringa. Pressionar o êmbolo levemente simulando uma aplicação para ocorrer o destravamento da seringa;
- 8 - Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 9 - Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

5.3 CONTRAINDICAÇÕES

Produto para saúde sem contraindicação, desde que utilizado conforme recomendado pelo fabricante.

5.4 PRECAUÇÕES

- a) Ler estas instruções antes de utilizar o produto;
- b) Todos os procedimentos devem ser realizados sob condições estéreis e tomando precaução contra contato com sangue e fluidos corporais do paciente;
- c) Inspeccionar o produto cuidadosamente antes do uso, e não utilizar o produto se qualquer anormalidade for detectada;
- d) Não usar o produto para outro propósito, que não seja para o indicado;
- e) Interromper o uso do produto se perceber qualquer anormalidade.

5.5 ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto, o usuário deve verificar se o prazo de validade está vigente e se a embalagem primária do produto está íntegra. Caso o prazo de validade esteja expirado e/ou a embalagem danificada, molhada, furada ou com outros problemas, o produto deverá ser descartado e comunicado a empresa para substituição e/ou averiguações que se fizerem necessárias.
- Não reencapar agulhas;
- Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- Se houver demasiada resistência, não forçar a agulha para não a danificar
- Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

06. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril por gás Óxido de Etileno – ETO

STERILE EO

07. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisito regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 7886-1:2020
- NBR ISO 80369-7:2022
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 10993-1:2022
- NBR ISO 11607-1:2013

08. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem.
- Não pisar ou apoiar qualquer objeto sobre as caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.
- Não transportar junto com produtos tóxicos e químicos.

09. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente limpo, seco e seguro, a temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar direta ou qualquer outra fonte de calor, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

10. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

	Embalagem Primaria	Embalagem secundaria
Nome do Produto	✓	✓
Modelo / Volume	✓	✓
Quantidade	✓	✓
Registro Anvisa	✓	✓
Lote:	✓	✓

SR[®]

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A
Salud con Responsabilidad






SERINGA HIPODÉRMICA 50/60ML SEM AGULHA

Ficha Técnica de Produto
FTP-002.014 - Rev.00 - 08/08/2023

NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)

SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Selo do Inmetro		Isto de Látex
	Esterilizado a Óxido de Etileno		Boas Práticas de Fabricação
	Não reutilizar Uso único		Validade do Produto
	Não reutilizar Embalagem danificada		Fabricante
	QR-Code DataMatrix		

NA EMBALAGEM SECUNDÁRIA DE TRANSPORTE

SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Manter el local seco		Produto de Uso Único
	Manter afastado da luz solar		Produto Frágil
	Empilhamento máximo		

11. INFORMAÇÕES COMERCIAIS

	+55 67 4063-9707 (Brasil)		ventas@jeringasr.com.py
	+595 336 271844 (Paraguai)		atendimento@jeringasr.com.py
	www.jeringasr.com.py		Calle Saldanha Rodrigues N° 1855 – Ruta V – Km 3 Pedro Juan Caballero – Dpto. Amambay - Paraguay