

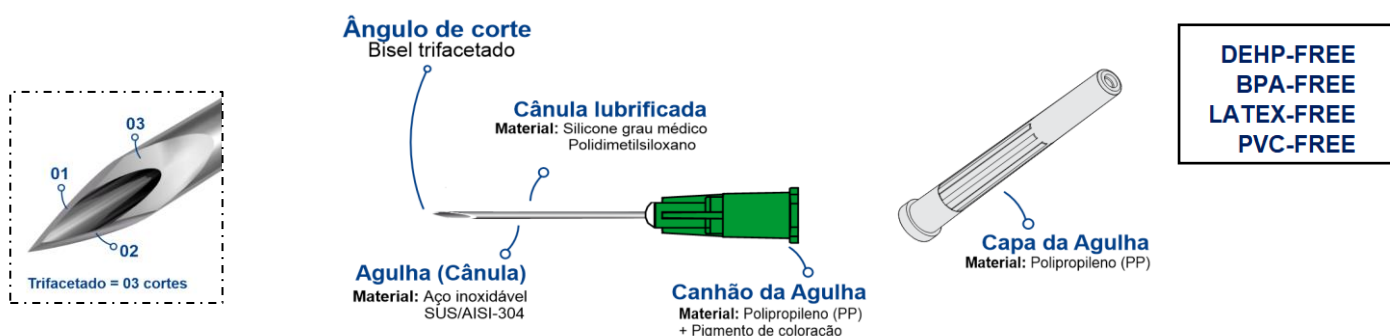
### 01. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO



NOME TÉCNICO	MS ANVISA	NCM DO PRODUTO	VALIDADE
Agulha Hipodérmica estéril de uso único	80026180031	90183219	05 ANOS com a embalagem primária intacta

- Produto de uso único, estéril, atóxico e apirogênico.
- Agulha em diversos calibres com bisel trifacetado, projetada para buscar maior conforto ao usuário e facilidade na aplicação.
- Cânula lubrificada que desliza e penetra perfeitamente.
- Canhão colorido em conformidade com padrão internacional de cores que permite rápida identificação do calibre e conexão precisa à seringa.
- 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 AGULHA HIPODÉRMICA



### 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 cartucho e depois em caixa transporte nas quantidades abaixo:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COR DO CANHÃO	EMB. UNITÁRIA (Blister 1 un) COD. BARRAS EAN-13	EMB.SECUND (Cartucho 100un) COD. BARRAS EAN-14	EMB. TRANSP (Caixa 5000 un) COD. BARRA EAN-14
80001	AGUJA HIPODERMICA 0,33x13 - 30G1/2"	Vermelho	7842826 80001 2	0 7842826 80001 2	1 7842826 80001 9
80002	AGUJA HIPODERMICA 0,38x13 - 27,5G1/2"	Cinza claro	7842826 80002 9	0 7842826 80002 9	1 7842826 80002 6
80003	AGUJA HIPODERMICA 0,45x13 - 26G1/2"	Marrom	7842826 80003 6	0 7842826 80003 6	1 7842826 80003 3
80004	AGUJA HIPODERMICA 0,55x20 - 24G3/4"	Lilás médio	7842826 80004 3	0 7842826 80004 3	1 7842826 80004 0
80005	AGUJA HIPODERMICA 0,60x25 - 23G1"	Azul	7842826 80005 0	0 7842826 80005 0	1 7842826 80005 7
80006	AGUJA HIPODERMICA 0,70x25 - 22G1"	Cinza escuro	7842826 80006 7	0 7842826 80006 7	1 7842826 80006 4

80007	AGUJA HIPODÉRMICA 0,80x25 - 21G1"	Verde	7842826 80007 4	0 7842826 80007 4	1 7842826 80007 1
80008	AGUJA HIPODÉRMICA 0,70x30 - 22G1 1/4"	Cinza escuro	7842826 80008 1	0 7842826 80008 1	1 7842826 80008 8
80009	AGUJA HIPODÉRMICA 0,80x30 - 21G1 1/4"	Verde	7842826 80009 8	0 7842826 80009 8	1 7842826 80009 5
80010	AGUJA HIPODÉRMICA 0,80x40 - 21G1 1/2"	Verde	7842826 80010 4	0 7842826 80010 4	1 7842826 80010 1
80011	AGUJA HIPODÉRMICA 1,20x40 - 18G1 1/2"	Rosa	7842826 80011 1	0 7842826 80011 1	1 7842826 80011 8
80012	AGUJA HIPODÉRMICA 1,60x40 - 16G1 1/2"	Branco	7842826 80012 8	0 7842826 80012 8	1 7842826 80012 5

### 04. INSTRUÇÕES DE USO E OUTRAS INFORMAÇÕES

#### 4.1 INDICAÇÃO DE USO:

Aplicar, injetar, irrigar, aspirar e extrair fluidos.

#### 4.2 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 agulha da embalagem pegando pela capa da agulha;
- 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- Retirar a capa da agulha em movimento firme e com cuidado para não danificar a ponta da agulha;
- 8- Realizar o procedimento conforme técnica adequada;
- 9- Após o uso descartar em local adequado para perfurocortantes.

#### 4.3 CONTRAINDICAÇÕES

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

#### 4.4 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.

#### 4.5 ADVERTÊNCIAS

- a) 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.
- b) Descartar os componentes do produto em coletor de resíduos de saúde apropriados.
- c) Este produto deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e por pessoas treinadas.
- d) Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar.

### 05. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Produto estéril por gás  
Óxido de Etileno – EtO

**STERILE EO**

### 06. CONFORMIDADE DO PRODUTO

Produto fabricado conforme requisito regulatórios abaixo:

- NBR ISO 9001:2015
- NBR ISO 13485:2016
- NBR ISO 7864:2020
- NBR ISO 9626:2020
- NBR ISO 6009:2020
- NBR ISO 80369-7:2022
- NBR ISO 11607-1:2013
- NBR ISO 10993-1:2022

### 07. 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 nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação.

### 08. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazenar o produto em ambiente limpo e seco, 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.




### 09. DETALHES E SIMBOLOS NAS EMBALAGENS

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

#### NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (BLISTER)

SIMBOLO	LEGENDA	SIMBOLO	LEGENDA
	Selo do Inmetro		Isto é 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		







# SR<sup>®</sup>

PRODUCTOS PARA LA SALUD S.A  
Salud con Responsabilidad

## AGULHA HIPODÉRMICA

Ficha Técnica de Produto  
FTP-001.000 - Rev.00 - 08/08/2023

### 10. 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