



RYMCO S.A.
P.B.X. 3559632
FAX: (53) 3559894
AA: 3130
E-mail: rymco@rymco.com.co
BARRANQUILLA – COLOMBIA

ETRYM 002-2

FICHA TECNICA

- 1. NOMBRE DEL PRODUCTO:**
- 2. AGUJA HIPODERMICA PARA USAR UNA SOLA VEZ:** Penetra atraumáticamente al tejido permitiendo la entrada y salida de sustancias al organismo.

2. PRESENTACION COMERCIAL

Empaque integro unitario el cual permite y conserva la esterilidad del producto.

3. FABRICANTE

RYMCO S.A.

4. COMPONENTES Y MATERIALES

Fabricados con materiales atóxicos, según procedimiento descrito en la U.S.P. XXXII.

4.1 Cono Luer: Fabricado en polipropileno traslúcido, grado medico, la pieza cumple con la conicidad Luer 6%, previamente establecida en la Norma Técnica Colombiana 1989.

4.2 Cánula: Fabricada en acero resistente a la corrosión. En su extremo posee un bisel tribiselado con alto nivel de pulimiento libre de rebabas salientes.

La cánula es siliconada, lo cual permite una facilidad de penetración y deslizamiento en el tejido. Se realiza fuerza de penetración en un tejido simulado.

4.3 Protector de la Cánula: Fabricado en polipropileno traslucido, grado medico, su función es proteger la cánula de la aguja hasta la utilización del producto.

5. EMPAQUE: Las agujas RYMCO se empacan individualmente en empaque "BLISTER PEEL PACK", el cual se compone de dos partes:

5.1 Papel Microporoso: Papel grado medico, resistente, elaborado con base en fibras vegetales, con alto control de la microporosidad, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.

5.2 Película Plástica: Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Poliamida o Polipropileno y Polietileno.

Se une al papel microporoso, obteniéndose un sellado integro y confiable, manteniendo una apertura del empaque individual suave y libre de fibras.

5.3 Impresión: El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.

5.4 Lengüetas: Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.

Pagina 1/2	Versión 4	Fecha de Aprobación 2010-07-14
------------	-----------	-----------------------------------



CONTROLES DE CALIDAD

6. ANALISIS BIOLÓGICOS

Ensayos realizados según procedimientos descritos en la U.S.P. XXXII.

6.1 Esterilidad: Ensayo realizado a cada lote de producto esterilizado, garantiza la ausencia de microorganismos en el producto, realizados según la Farmacopea U.S.P. XXXII.

6.2 Apirogeneidad: Ensayo realizado periódicamente para detectar sustancias pirogénicas, de tipo biológico y/o químico.

6.3 Atoxicidad: Ensayo realizado periódicamente en laboratorios externos acreditados. Este ensayo permite detectar en un producto cualquier nivel de toxicidad inaceptable o inesperado presente en las materias primas del producto o que haya podido ser introducido durante el proceso de manufactura de la aguja.

7. ANALISIS FÍSICO - MECANICOS

7.1 Resistencia Unión - Base - Cánula: Ensayo que proporciona seguridad al usar el producto, garantiza una adecuada unión entre la parte plástica y la parte metálica.

7.2 Resistencia a la Rotura: Garantiza que la cánula no se rompe cuando esta sometida a flexiones.

7.3 Dimensiones: Cumplen con los requisitos de la normatividad establecida a nivel nacional e internacional para agujas. Estas dimensiones comprenden: Diámetro externo, diámetro interno, ángulo de la punta, longitud efectiva, conicidad cono luer.

8. ANALISIS QUÍMICOS

8.1 Acidez o Alcalinidad: Determina el pH para garantizar la inocuidad del producto

8.2 Metales Extraíbles: Ensayo químico que determina la cantidad de metales pesados presentes en el producto, para así garantizar la inocuidad del producto.

8.3 Resistencia a la corrosión: Ensayo químico que garantiza que la cánula de la aguja no va a ser afectada por la corrosión

Carlos Solano G.
Director de Gestión de Calidad
Investigación y Desarrollo