

AGULHA HIPODÉRMICA**Notificação do produto ANVISA:**

80495510095 / 80495519093

Modelos

13x0,30mm (30G 1/2") – 13x0,45mm (26G 1/2") – 20x0,55mm (24G 3/4") – 25x0,60mm (23G 1") – 25x0,70mm (22G 1") – 25x0,80mm (21G 1") – 30x0,70mm (22G 1 1/4") – 30x0,80mm (21G 1 1/4") – 40x1,20mm (18G 1 1/2") – 40x1,60 (16G 1 1/2")

Indicação de uso

As Agulhas Hipodérmicas são utilizadas durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. Destinam-se à injeção de substâncias medicamentosas ou coleta sanguínea com finalidade de diagnóstico in vitro. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

Especificação técnica

Agulha fabricada em aço inoxidável

Bisel trifacetado

Com tampa plástica

Estéril – óxido de etileno

Lubrificada com silicone

Identificação de calibres conforme padrão universal de cores.

Conectável com seringas bico Luer Slip ou Luer Lock

Certificada pelo INMETRO

Descartável e de uso único

Validade 5 anos após a data de esterilização

Modelos:

13x0,30mm (30G 1/2")	
13x0,45mm (26G 1/2")	
20x0,55mm (24G 3/4")	
25x0,60mm (23G 1")	
25x0,70mm (22G 1")	
25x0,80mm (21G 1")	
30x0,70mm (22G 1 1/4")	
30x0,80mm (21G 1 1/4")	
40x1,20mm (18G 1 1/2")	
40x1,60mm (16G 1 1/2")	

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 10000 unidades de Agulha Hipodérmica (100 caixas com 100 unidades cada).

Orientações de Uso

Retirar o produto da embalagem utilizando técnica asséptica;

Certificar-se de que não há ocorrências de bolhas de ar durante a passagem da solução;

Quando houver corta fluxo verificar se o mesmo permite a regulação do fluxo da solução entre zero e o máximo;

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

"PRODUTO DE USO ÚNICO"; "DESTRUIR APÓS O USO"; "PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"; "ESTÉRIL", "PROIBIDO REPROCESSAR";

Ler atentamente as Instruções de Uso;

Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem;



Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar;
Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 30 de março de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652371929 - 13 x 0,30MM (30G X 1/2)

7898652372278 - 13 x 0,45MM (26G X 1/2)

7898652371936 - 20 x 0,55MM (24G X 3/4)

7898652371943 - 25 x 0,60MM (23G X 1)

7898652371950 - 25 x 0,70MM (22G X 1)

7898652371974 - 25 x 0,80MM (21G X 1)

7898652371967 - 30 x 0,70MM (22G X 1 1/4)

7898652371981 - 30 x 0,80MM (21G X 1 1/4)

7898652371998 - 40 x 1,20MM (18G X 1 1/2)

7898652376863 - 40 x 1,60MM (16G X 1 1/2)

EAN14

17898652371926

17898652372275

17898652371933

17898652371940

17898652371957

17898652371971

17898652371964

17898652371988

17898652371995

17898652376860

Detentor da Notificação

Medix Brasil LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 03 de 24/08/2023

Imagens meramente ilustrativas:



