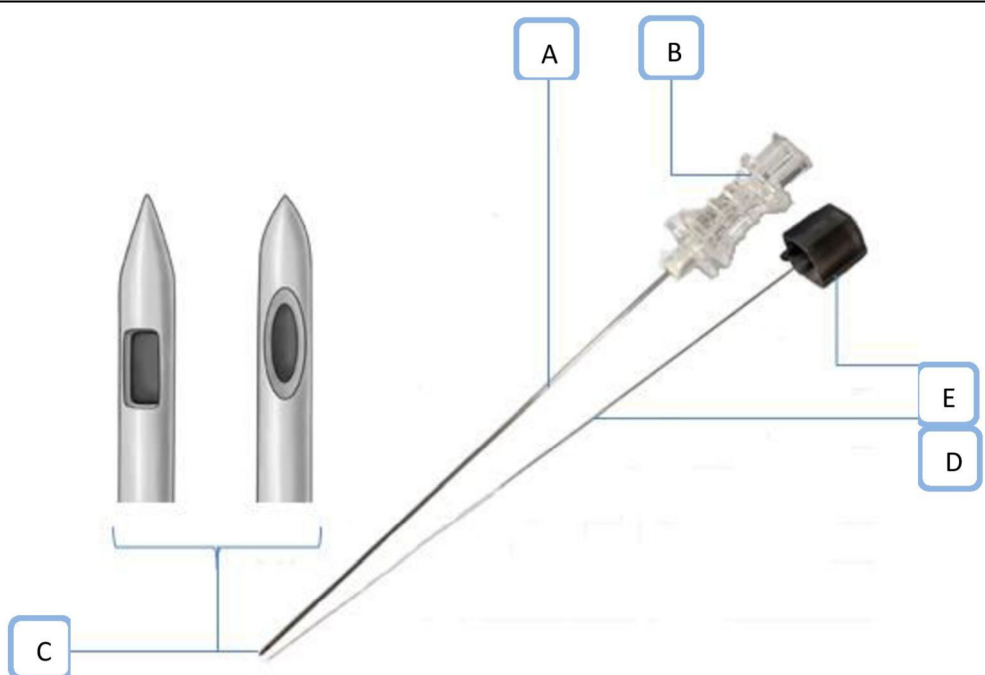


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in
Denominación técnica	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical, local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda), así como para la administración de anestesia en el espacio subaracnoideo, lugar donde se encuentra el líquido cefalorraquídeo.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño)  <b>A:</b> Tubo de la aguja. <b>B:</b> Conector del tubo de la aguja.  <b>C:</b> Punta tipo lápiz. <b>D:</b> Estilete.  <b>E:</b> Conector del estilete.</p>	
Características	Especificación
De la aguja espinal (dispositivo médico completo)	
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No irritante</li> <li>• No produce toxicidad sistémica</li> </ul>
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acero inoxidable</li> <li>• Punta tipo lápiz</li> <li>• Libre de corrosión</li> </ul>
Conector del tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> <li>• Transparente o traslúcido</li> <li>• Presenta conicidad tipo Luer (6%)</li> </ul>
Estilete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acero inoxidable</li> <li>• Libre de corrosión</li> <li>• El estilete debe adaptarse dentro del lumen de la aguja</li> </ul>
Conector del estilete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> <li>• De color de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Protector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> </ul>
<b>Dimensiones</b>	
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 27 G</li> </ul>
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 ½ in o su equivalente en otras unidades de medida</li> </ul>
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<p>Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediano</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	