

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in
Denominación técnica	AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, que contiene una cantidad de vacío medido previamente, que está destinado para la toma de muestra de sangre.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la aguja para extracción de sangre al vacío (dispositivo médico completo)	
Calibre	• 21 G
Longitud	• 1 in o su equivalente en otras unidades de medida
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo o menor a 0,5 UE/mL
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante • No produce toxicidad sistémica • No hemolítico (hemocompatible)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> • De acero inoxidable • De doble punta afilada • Superficie lubricada • Libre de corrosión • La punta para punción del tapón del tubo presenta una cubierta de goma elástica (válvula)
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero • De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
<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>Nota 1: 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>	

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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.

Nota 2: Por cada 500 agujas se entregará un adaptador para extracción al vacío.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien