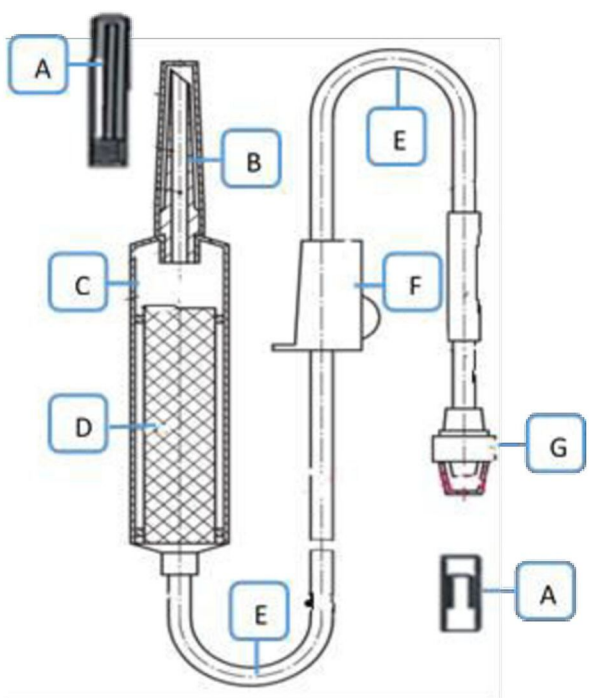


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p style="text-align: center;">A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Cámara de goteo. D: Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. E: Tubo. F: Regulador de flujo con tope. G: Conector.</p>	
Características Generales	Especificación
<b>Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
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 menor a 20 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No hemolítico (hemocompatible)</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>	

Protectores (del perforador y del conector)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptable y de fácil remoción</li> </ul>
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capaz de perforar y penetrar</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire</li> </ul>
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite el goteo continuo</li> <li>• Presenta un tubo cuentagotas</li> <li>• Con filtro para sangre y componentes sanguíneos</li> </ul>
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Diámetro interno: no menor a 2,7 mm</li> <li>• Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm</li> <li>• Cuenta con punto en “Y”</li> </ul>
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> </ul>
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock</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 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.</p>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalarse 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, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>UNE-EN ISO 1135-4 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	