

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE DOBLE VÍA DESCARTABLE
Denominación técnica	LLAVE DE DOBLE VÍA DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Tapa. B: Conector Luer. C: Llave. D: Cuerpo.</p>	
Características	Especificación
De la llave de doble vía (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> • No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> • Con dos conectores con una superficie de acoplamiento de concidad 6% (tipo Luer)
Llave	<ul style="list-style-type: none"> • De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las dos vías
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> • Deben ajustarse firmemente a los conectores
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).

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.

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.

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 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

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