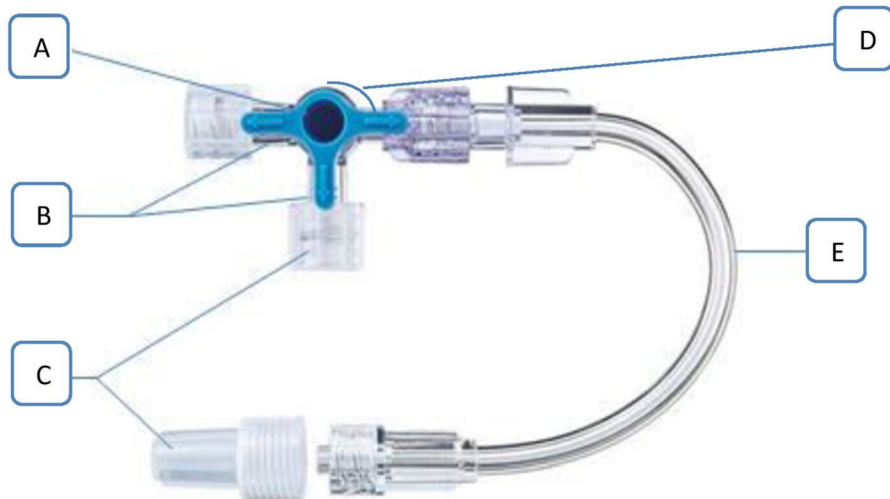


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 10 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 10 cm
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, cuenta con una extensión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Llave. B: Conector Luer. C: Tapas. D: Cuerpo. E: Tubo de extensión.</p>	
Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (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 tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 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 tres vías
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente o traslúcido • Longitud: 10 cm (+/- 1 cm)
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> • Deben ajustarse a los conectores
<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	
<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>	
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	
<p>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.</p> <p>ISO 80369-7. 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>	