

# Resolución Jefatural

N° 040 - 2017 - PERÚ COMPRAS

Lima, 08 de mayo de 2017

## VISTOS:

El Informe N° 023-2017-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI, emitido por la Dirección de Subasta Inversa, así como el Informe N° 109-2017-PERÚ COMPRAS/SG-OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y,

## CONSIDERANDO:

Que, la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS es el Organismo Público Ejecutor, adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas, que goza de personería jurídica de derecho público, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera; y tiene como funciones, entre otras, la de realizar las Compras Corporativas obligatorias, de acuerdo a lo que se establezca en el Decreto Supremo correspondiente, realizar las Compras Corporativas facultativas que le encarguen otras Entidades del Estado, realizar las adquisiciones que le encarguen otras Entidades del Estado, de acuerdo al convenio correspondiente, promover y conducir los procesos de selección para la generación de Convenios Marco para la adquisición de bienes y servicios, así como suscribir los acuerdos correspondientes, y promover la Subasta Inversa, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1018;

Que, el artículo 78 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF, referido al procedimiento de Subasta Inversa Electrónica, establece que la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS genera y aprueba las fichas técnicas de los bienes y servicios transables, las que son incluidas en un Listado de Bienes y Servicios Comunes al que se accede a través del SEACE, pudiendo ser objeto de modificación o exclusión, previo sustento técnico;

Que, los sub numerales 8.1 y 8.2 de las Disposiciones Específicas de la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, denominada "Disposiciones sobre el Listado de Bienes y Servicios Comunes, y la obligatoriedad de su uso", aprobada por la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS, en adelante la "Directiva", señalan que la Ficha Técnica contiene las características técnicas y/o prestaciones específicas que deben tener determinado bien o servicio al momento de su entrega o prestación de la Entidad, y la estructura de la misma se encuentra conformada por: i) Características generales del bien o servicio común, y ii) Características específicas del bien o servicio común;

Que, el sub numeral 8.5 de la Directiva establece que, para los efectos de la generación y aprobación de una Ficha Técnica, PERÚ COMPRAS podrá solicitar información u opinión técnica a Entidades del Estado, las mismas que deberán responder a lo solicitado de manera idónea y oportuna, bajo responsabilidad; asimismo, PERÚ COMPRAS comprobará la existencia de organismos evaluadores de la conformidad que permitan verificar la calidad del bien o servicio;

Que, el sub numeral 8.6 de la Directiva señala que la Dirección de Subasta Inversa pre publicará en el Portal Institucional de PERÚ COMPRAS, los proyectos de Fichas Técnicas de los bienes y servicios transables, por un plazo no menor de ocho (8) días hábiles; sin perjuicio de lo señalado, los citados proyectos de Fichas Técnicas se pre



publicarán, durante el mismo periodo, a través del SEACE, donde estará habilitado un formulario electrónico para recibir sugerencias y recomendaciones, alternativamente a otras vías. Adicionalmente, el sub numeral 8.7 de la Directiva dispone que una vez transcurrido el mencionado plazo, la Dirección de Subasta Inversa de PERÚ COMPRAS evaluará las sugerencias y/o recomendaciones recibidas, para lo cual podrá solicitar una opinión técnica o información complementaria a las Entidades competentes, las que deberán responder a lo solicitado de manera idónea y oportuna bajo responsabilidad;

Que, el sub numeral 8.8 de la Directiva establece que PERÚ COMPRAS, contando o no con sugerencias y/o recomendaciones, aprobará mediante Resolución Jefatural el contenido definitivo de la ficha técnica de un bien o servicio, disponiendo su inclusión en el LBSC y su publicación en el Portal de PERÚ COMPRAS;

Que, por otro lado, el sub numeral 7.2 de las Disposiciones Generales de la Directiva, establece que la información contenida en los Documentos de Orientación, de uso complementario a las Fichas Técnicas del LBSC en la elaboración de las bases estandarizadas del procedimiento de la Subasta Inversa Electrónica, deberá sustentarse en: i) La normativa que regula el objeto de la contratación, y ii) Los procedimientos técnicos establecidos para la certificación de la calidad, de acuerdo a cada bien o servicios, de ser el caso;

Que, el sub numeral 8.9 de las Disposiciones Específicas de la Directiva, señala que el Documento de Orientación contiene los requisitos mínimos obligatorios relacionados al proveedor del bien o servicio, y los aspectos relacionados a la certificación de su calidad, obligatorios o facultativos, según sea el caso, los cuales pueden incluir aspectos de muestreo y ensayos, así como las referencias normativas y/o regulatorias del mismo;

Que, el sub numeral 8.10 de la Directiva establece que PERÚ COMPRAS con Resolución Jefatural, aprobará, modificará o dejará sin efecto los Documentos de Orientación correspondientes a cada uno de los Rubros de las Fichas Técnicas del LBSC;

Que, mediante el Informe N° 023-2017-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI, la Dirección de Subasta Inversa informa las acciones desarrolladas en cumplimiento de lo dispuesto en los sub numerales 8.5, 8.6 y 8.7 de la Directiva; asimismo, concluye que los bienes objeto de estudio, cumplen con la condición de bien común, por lo que recomienda la aprobación de inclusión de treinta y cuatro (34) Fichas Técnicas, del Rubro Equipos, Accesorios y Suministros Médicos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, conforme al siguiente listado de bienes:

N°	Denominación del Bien (Denominación del Proyecto de Ficha Técnica)
1	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 1,21 mm x 38,1 mm
2	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 25,4 mm
3	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 38,1 mm
4	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
5	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,71 mm x 38,1 mm
6	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm
7	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm
8	AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,45 mm x 38,1 mm
9	ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 25 g
10	ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 50 g
11	ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 100 g
12	ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 250 g
13	ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g
14	CONDON MASCULINO/ CONDON DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
15	GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
16	GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
17	GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"



18	GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6.5
19	GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7
20	GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7.5
21	GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
22	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm
23	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 25,4 mm
24	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 9.53 mm
25	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm
26	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,40 mm x 12,7 mm
27	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL
28	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
29	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL
30	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
31	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
32	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL
33	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL + AGUJA HIPODERMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm
34	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 50 mL

Que, asimismo, en el citado Informe, la Dirección de Subasta Inversa sustenta la necesidad de aprobación del Documento de Orientación del Rubro Equipos, Accesorios y Suministros Médicos, en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC;

Que, mediante el Informe N° 109-2017-PERÚ COMPRAS/SG-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que de acuerdo al sustento técnico de la Dirección de Subasta Inversa, así como a lo establecido en la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS, es procedente la aprobación de treinta y cuatro (34) Fichas Técnicas del Rubro Equipos, Accesorios y Suministros Médicos y del Documento de Orientación del citado Rubro;

Con el visto bueno de la Secretaría General, la Dirección de Subasta Inversa y la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1018; el artículo 78 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF y modificatoria; y la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS; y en uso de la atribución conferida por el artículo 7 y los literales c) y f) del artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, aprobado por el Decreto Supremo N° 364-2015-EF;

#### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.** - Aprobar treinta y cuatro (34) Fichas Técnicas del Rubro Equipos, Accesorios y Suministros Médicos, así como su inclusión en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, de acuerdo al contenido del Anexo N° 01, que forma parte integrante de la presente Resolución.





**Artículo Segundo.** - Aprobar el Documento de Orientación del Rubro Equipos, Accesorios y Suministros Médicos del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, conforme a los términos contenidos en el Anexo N° 02, que forma parte integrante de la presente Resolución.



**Artículo Tercero.** - Disponer que la Dirección de Subasta Inversa y la Oficina de Tecnologías de la Información publiquen la presente Resolución en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE y en el Portal Institucional de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS ([www.perucompras.gob.pe](http://www.perucompras.gob.pe)), respectivamente.

Regístrese y comuníquese.

**MIRTHA AGUSTINA RAZURI ALPISTE**

Jefa (e) de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS





"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

ANEXO N° 01



Av. República de Panamá N° 3629, Urb. El Palomar – San Isidro  
Central Telefónica: (+511) 643-0000

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 1,21 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 1,21 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Agujas hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 18 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros)	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de, la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (rosado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626 : 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

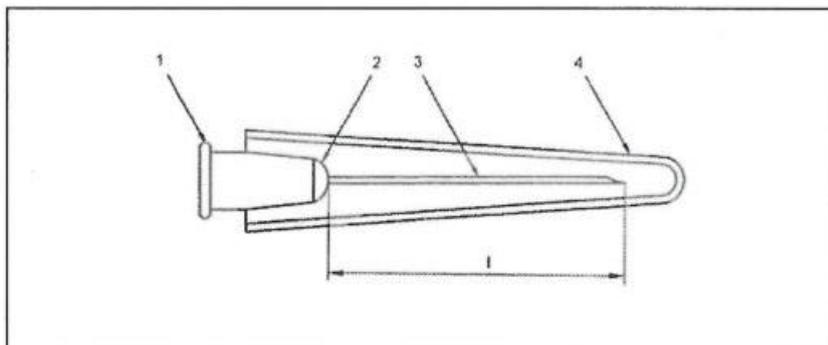


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 25,4 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 25,4 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Aguja hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 20 G x 1".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (amarillo) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de productos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Sensibilización	No produce sensibilización.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

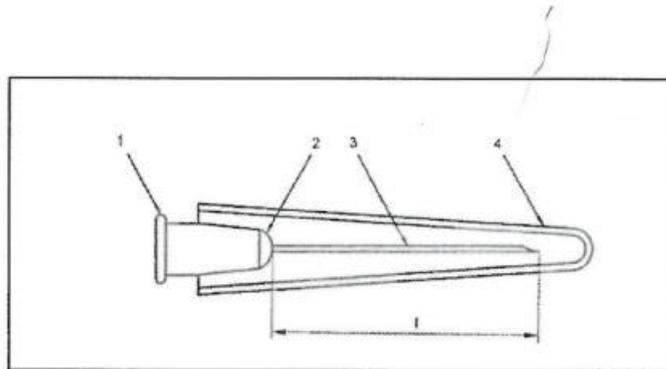


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,91 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Aguja hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 20 G x 1 ½"

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja. (Expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (amarillo) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades de USP	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

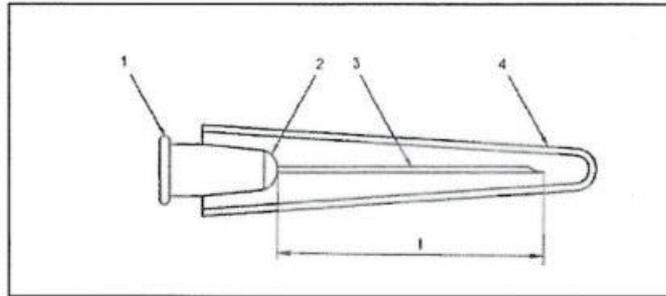


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Agujas hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 21 G x 1 ½"

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo.	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

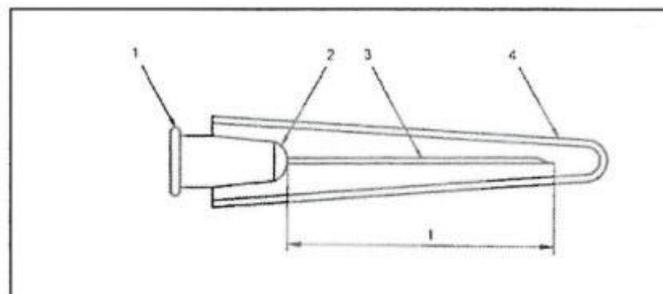


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,71 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,71 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Aguja hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 22G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864:2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (negro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización
Irritación	No produce irritación	cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

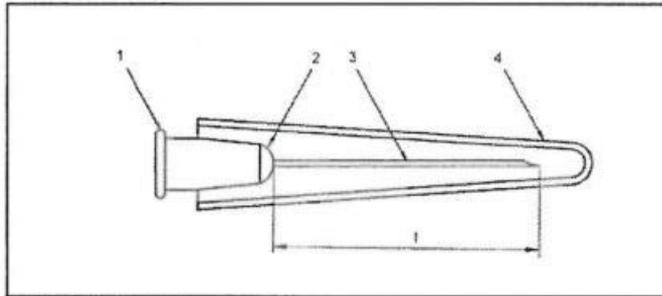


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Agujas hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 23 G x 1".

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (azul oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o Endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

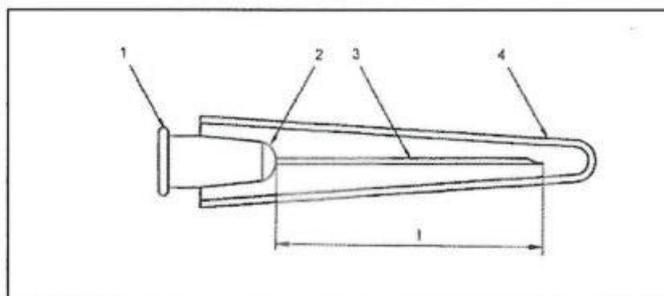
## 2.3. Rotulado

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



## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Agujas hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmicas. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable de 25 G x 5/8".

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (anaranjado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

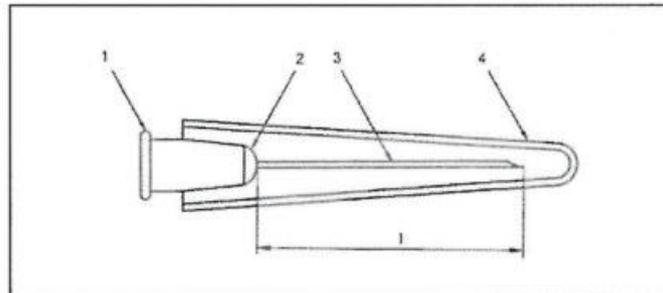


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,45 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica : AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,45 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Aguja hipodérmicas estériles diseñadas para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica descartable 26 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura1) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (café) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

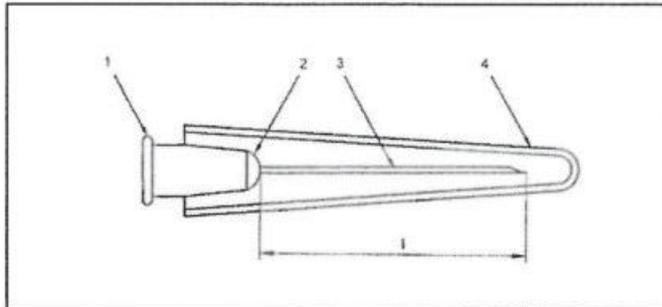


### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1. Hub (conector) 2. Unión Media 3. Tubo de la aguja 4. Protector de la aguja

Figura 1. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 50 g.  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 50 g.  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Es aquel que consiste de fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia Malvaceae), limpiadas purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No debe contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros. Se acepta la denominación de algodón hidrófilo de 50 g

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Físicas	Fibras alargadas, blanquecinas de aspecto homogéneo, exento de impureza adherida y colorante. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290 2014 ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL. Requisitos y métodos de ensayos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia	(en agua a 25°C) a) Tiempo de inmersión: No menor de 10 s b) Capacidad de Absorción: No menor de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes	Libre de colorantes.	
Materia Grasa	El peso de secado del residuo no debe exceder de 70 mg (0,7%).	
Acidez o alcalinidad	No debe presentar color rosado en las pruebas.	
Materia Extraña	Las fibras de algodón no deben contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por Secado	No debe ser mayor del 8 %	
Residuo de incineración	No más de 0.2% de residuo.	
Sustancias Hidrosolubles	El residuo no debe pesar más de 0.5 %.	
Recuento Microbiano: ✓ Recuento total de microorganismo aerobios ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras. ✓ Microorganismos específicos:	✓ Recuento total de microorganismo aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g <sup>a</sup> ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras $\leq 10^2$ ufc/g ✓ Microorganismos específicos.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> </ul>	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato o embalaje será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 25 g.  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 25 g.  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Es aquel que consiste de fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia *Malvaceae*), limpiadas purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No debe contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros. Se acepta la denominación de algodón hidrófilo de 25 g.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Físicas	Fibras alargadas, blanquecinas de aspecto homogéneo, exento de impureza adherida y colorante. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290 2014 ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL. Requisitos y métodos de ensayos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia	(en agua a 25°C) a) Tiempo de inmersión: No menor de 10 s b) Capacidad de Absorción: No menor de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes	Libre de colorantes.	
Materia Grasa	El peso de secado del residuo no debe exceder de 70 mg (0,7%).	
Acidez o alcalinidad	No debe presentar color rosado en las pruebas.	
Materia Extraña	Las fibras de algodón no deben contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por Secado	No debe ser mayor del 8 %	
Residuo de incineración	No más de 0.2% de residuo.	
Sustancias Hidrosolubles	El residuo no debe pesar más de 0.5 %.	
Recuento Microbiano: ✓ Recuento total de microorganismo aerobios ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras. ✓ Microorganismos específicos:	✓ Recuento total de microorganismo aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g <sup>a</sup> ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras $\leq 10^2$ ufc/g ✓ Microorganismos específicos.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Pseudomona aeruginosa</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> </ul>	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato o embalaje será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g.  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g.  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Es aquel que consiste de fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia *Malvaceae*), limpiadas purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No debe contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros. Se acepta la denominación de algodón hidrófilo de 500 g.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Físicas	Fibras alargadas, blanquecinas de aspecto homogéneo, exento de impureza adherida y colorante. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290 2014 ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL. Requisitos y métodos de ensayos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia	(en agua a 25°C) a) Tiempo de inmersión: No menor de 10 s b) Capacidad de Absorción: No menor de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes	Libre de colorantes.	
Materia Grasa	El peso de secado del residuo no debe exceder de 70 mg (0,7%).	
Acidez o alcalinidad	No debe presentar color rosado en las pruebas.	
Materia Extraña	Las fibras de algodón no deben contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por Secado	No debe ser mayor del 8 %	
Residuo de incineración	No más de 0.2% de residuo.	
Sustancias Hidrosolubles	El residuo no debe pesar más de 0.5 %.	
Recuento Microbiano: ✓ Recuento total de microorganismo aerobios ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras. ✓ Microorganismos específicos:	✓ Recuento total de microorganismo aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g <sup>a</sup> ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras $\leq 10^2$ ufc/g ✓ Microorganismos específicos.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> </ul>	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato o embalaje será hasta 12 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 100 g.  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 100 g.  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Es aquel que consiste de fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia *Malvaceae*), limpiadas purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No debe contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros. Se acepta la denominación de algodón hidrófilo de 100 g.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Físicas	Fibras alargadas, blanquecinas de aspecto homogéneo, exento de impureza adherida y colorante. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290 2014 ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL. Requisitos y métodos de ensayos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia	(en agua a 25°C) a) Tiempo de inmersión: No menor de 10 s b) Capacidad de Absorción: No menor de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes	Libre de colorantes.	
Materia Grasa	El peso de secado del residuo no debe exceder de 70 mg (0,7%).	
Acidez o alcalinidad	No debe presentar color rosado en las pruebas.	
Materia Extraña	Las fibras de algodón no deben contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por Secado	No debe ser mayor del 8 %	
Residuo de incineración	No más de 0.2% de residuo.	
Sustancias Hidrosolubles	El residuo no debe pesar más de 0.5 %.	
Recuento Microbiano: ✓ Recuento total de microorganismo aerobios ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras. ✓ Microorganismos específicos:	✓ Recuento total de microorganismo aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g <sup>a</sup> ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras $\leq 10^2$ ufc/g ✓ Microorganismos específicos.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Pseudomona aeruginosa</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> </ul>	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato o embalaje será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 250 g.  
 Denominación técnica : ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 250 g.  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Es aquel que consiste de fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linneo o de otras especies de *Gossypium* (familia *Malvaceae*), limpiadas purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas. No debe contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros. Se acepta la denominación de algodón hidrófilo de 250 g.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características Físicas	Fibras alargadas, blanquecinas de aspecto homogéneo, exento de impureza adherida y colorante. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290 2014 ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL. Requisitos y métodos de ensayos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia	(en agua a 25°C) a) Tiempo de inmersión: No menor de 10 s b) Capacidad de Absorción: No menor de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes	Libre de colorantes.	
Materia Grasa	El peso de secado del residuo no debe exceder de 70 mg (0,7%).	
Acidez o alcalinidad	No debe presentar color rosado en las pruebas.	
Materia Extraña	Las fibras de algodón no deben contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por Secado	No debe ser mayor del 8 %	
Residuo de incineración	No más de 0.2% de residuo.	
Sustancias Hidrosolubles	El residuo no debe pesar más de 0.5 %.	
Recuento Microbiano: ✓ Recuento total de microorganismo aerobios ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras. ✓ Microorganismos específicos:	✓ Recuento total de microorganismo aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g <sup>a</sup> ✓ Recuento total combinado de hongos y levaduras $\leq 10^2$ ufc/g ✓ Microorganismos específicos.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Pseudomona aeruginosa</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> <li>• Ausencia /g</li> </ul>	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato o embalaje será hasta 20 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : CONDON MASCULINO DE LATEX  
 Denominación técnica : CONDON DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Condón, masculino fabricado a partir de látex de caucho natural, suministrados a los consumidores con fines anticonceptivos y para ayudar a la prevención de enfermedades de transmisión sexual. Sin espermicida. Se acepta las denominaciones preservativo de látex lubricado o preservativo masculino sin nonoxinol.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien o servicio**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Longitud	Medida no menor a 160 mm	
Anchura	Ninguna medida debe desviarse de $\pm 2$ mm de la anchura nominal especificada por el fabricante	
Volumen y Presión de Explosión. Condones tratados	Si se someten a ensayos, la presión de explosión no debe ser inferior a 1,0 kPa (2,0 kPa para los condones extrafuertes) y el volumen de explosión no debe ser inferior a: 16,0 dm <sup>3</sup> para condones cuya anchura sea inferior a 50,0 mm 18,0 dm <sup>3</sup> para condones cuya anchura sea igual superior a 50,0 mm e inferior a 56,0 mm o 22,0 dm <sup>3</sup> para condones cuya anchura sea igual o superior a 56,0 mm.	NTP-ISO 4074 2014 CONDONES DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. Requisitos y métodos de ensayo; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de Agujeros	Por cada lote el nivel de calidad aceptable (NCA) para la suma de condones con agujeros visibles y no visibles y rasgaduras debe ser de 0,25.	
Defectos Visibles	El nivel de calidad aceptable (NCA) para cada lote debe ser de 0,4.	
Integridad del Envase	El nivel de calidad aceptable NCA para cada lote debe ser de 2,5.	
Irritación	No produce irritación	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización
Sensibilización	No produce sensibilización	cutánea o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Examen Microbiológico	No deberá ser mayor a los límites permitidos en la norma de referencia en:	Farmacopea USP vigente o norma de referencia autorizada



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recuento total de Microorganismo aerobios mesófilos viables</li> <li>✓ Recuento total de Hongos filamentosos y Levaduras</li> <li>✓ Microorganismos específicos <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i></li> <li>• <i>Escherichia coli</i></li> </ul> </li> </ul>	en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,60 mm x 25,4 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 1 ml con aguja 23 G x 1".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL.	
Cono: posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864: 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (azul oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



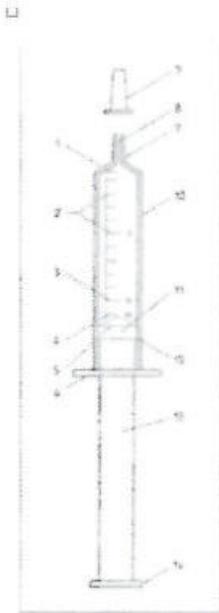
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                    | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                         | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal | 10 Cilindro        |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total   | 11 Pistón          |
| 5 Línea índice                                | 12 Sello           |
| 6 Alas de sujeción                            | 13 Embolo          |
| 7 Capuchón del cono                           | 14 Disco de empuje |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

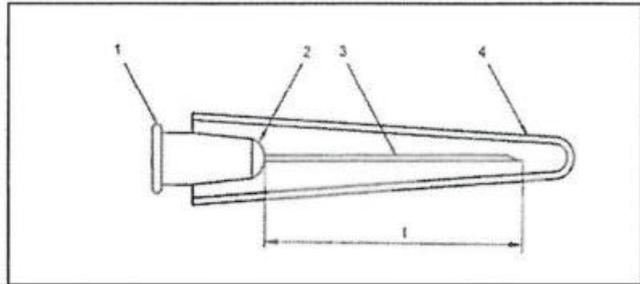
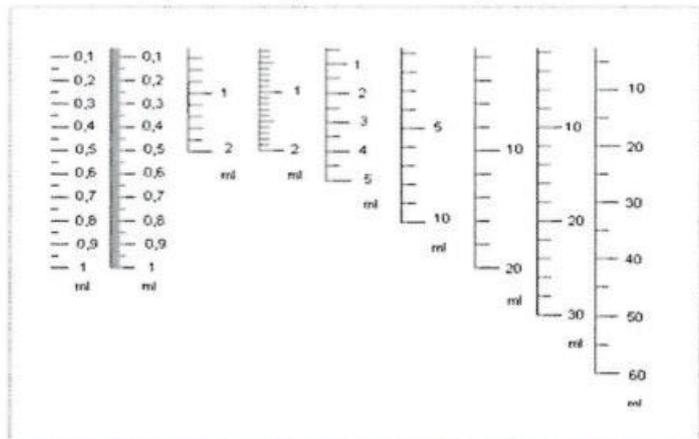


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 25,4 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 25,4 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación jeringa descartable de 1 ml con aguja 25 G x 1".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual deberían estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL.	
Cono: posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (anaranjado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock) .	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o Endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



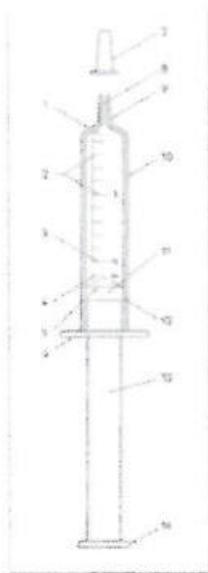
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                    | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                         | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal | 10 Cilindro        |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total   | 11 Pistón          |
| 5 Línea índice                                | 12 Sello           |
| 6 Alas de sujeción                            | 13 Embolo          |
| 7 Capuchón del cono                           | 14 Disco de empuje |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

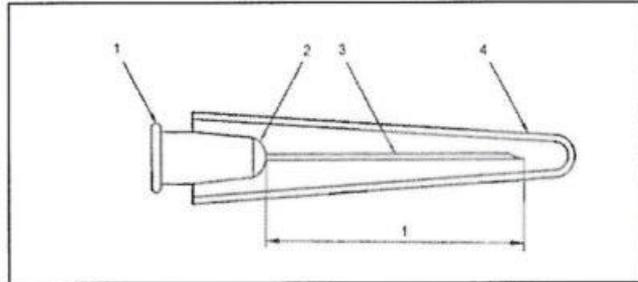
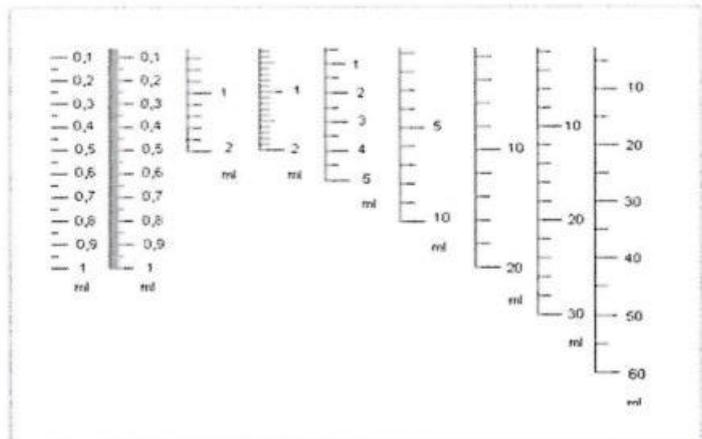


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 9,53 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 9,53 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 1 ml con aguja 25 G x 3/8".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP - ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL.	
Cono: posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993 – 11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (anaranjado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

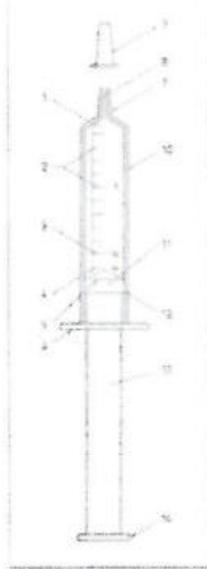
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                    | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                         | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal | 10 Cilindro        |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total   | 11 Pistón          |
| 5 Línea índice                                | 12 Sello           |
| 6 Alas de sujeción                            | 13 Embolo          |
| 7 Capuchón del cono                           | 14 Disco de empuje |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

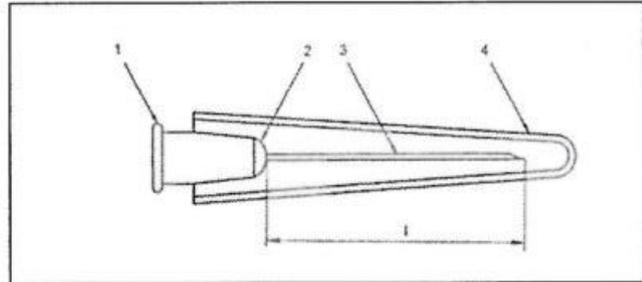
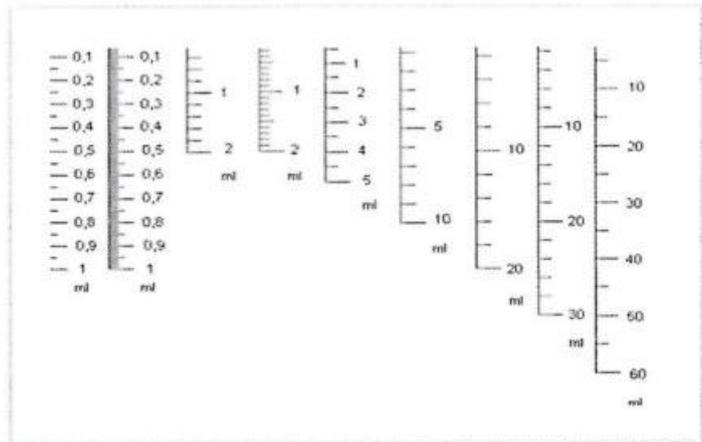


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,50 mm x 16 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 1 ml con aguja 25 G x 5/8".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL.	
Cono: posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (anaranjado) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626 : 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o Endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.



Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

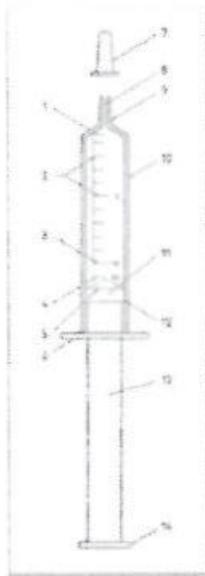
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro |                    |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 11 Pistón          |
| 5 Línea índice  | 12 Sello           |
| 6 Alas de sujeción  | 13 Embolo          |
| 7 Capuchón del cono                                       | 14 Disco de empuje |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

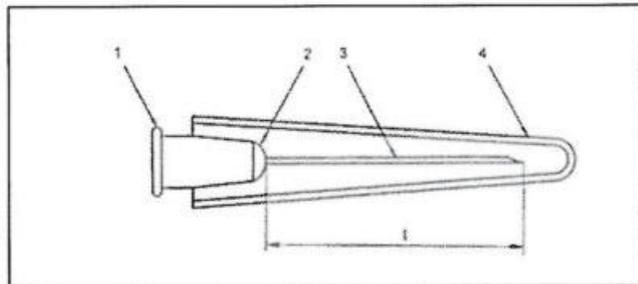
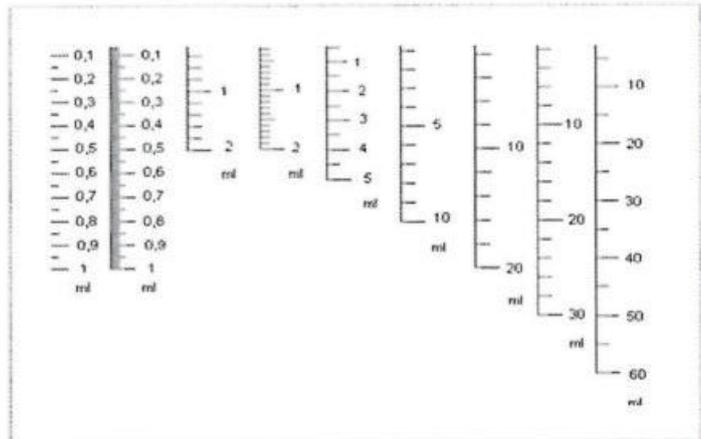


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,40 mm x 12,7 mm  
 Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 1 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,40 mm x 12,7 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 1 ml con aguja 27 G x 1/2".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro.( figura 1) La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser 8 mm para jeringas de capacidad nominal inferior a 2 mL.	
Cono: Posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia de +1/-2 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (gris medio) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626 : 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993 -10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.



Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

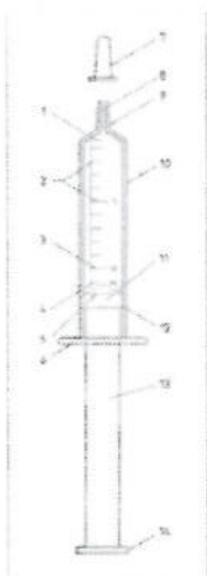
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 11 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 12 Sello           |
| 5 Línea índice  | 13 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 14 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2.Unión Media, 3.Tubo de la aguja, 4.Protector de la aguja

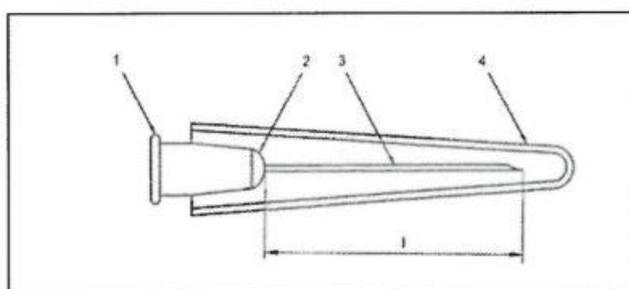
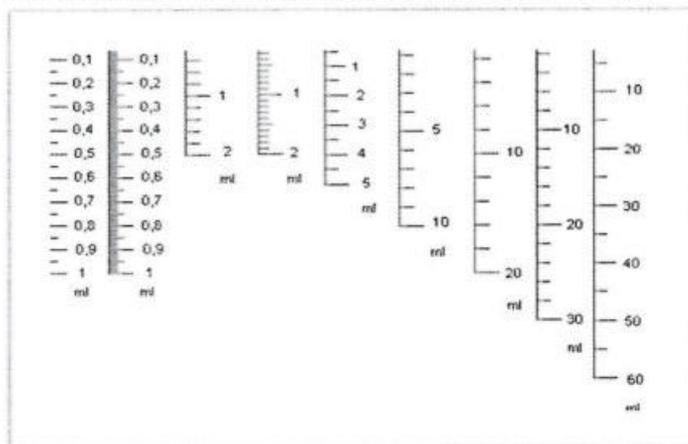


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 3 mL sin aguja.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	<p>La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal.</p> <p>El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes.</p> <p>Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura</p>	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	<p>El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura1).</p> <p>La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje deberá ser de 9 mm para jeringas de capacidad nominal de 2 ml e inferior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).</p>	
Cono: Posición del cono y lumen.	<p>El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro.</p> <p>El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.</p>	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

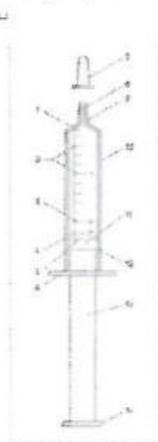
## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

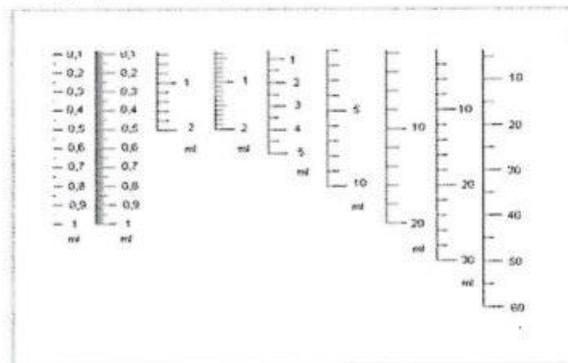
Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación con                                 | 8 Agujero del caso |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Codo             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal so Cilindro | 10 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 11 Sello           |
| 5 Línea índice  | 12 Embolo          |
| 6 Ala de sujeción   | 13 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del caso                                       |                    |

Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 3 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 3 ml con aguja 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje deberá ser de 9 mm para jeringas de capacidad nominal de 2 ml e inferior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).	
Cono: posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Pirógenos	Libre de pirógenos	sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia (+1.5/-2.5) milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



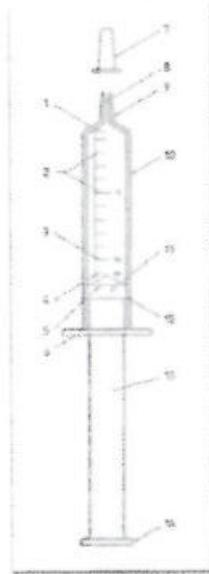
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 11 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 12 Sello           |
| 5 Línea índice  | 13 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 14 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

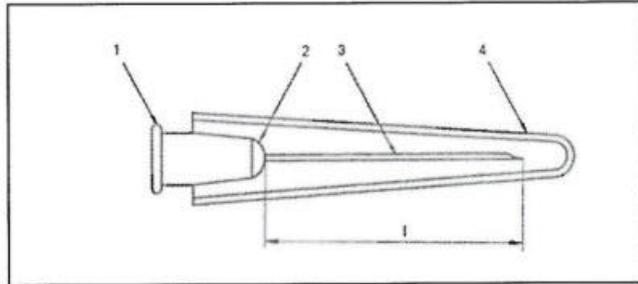
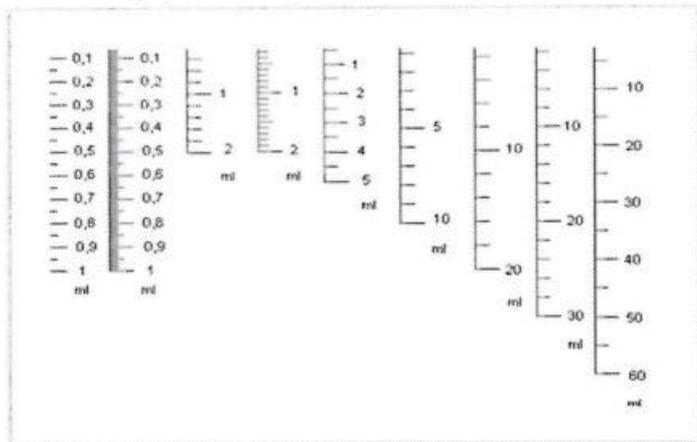


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 5 mL sin aguja.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	<p>La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal.</p> <p>El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes.</p> <p>Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura</p>	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	<p>El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1).</p> <p>La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje deberá ser de 12,5 mm para jeringas de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).</p>	
Cono: Posición del cono y lumen.	<p>El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro.</p> <p>El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.</p>	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso

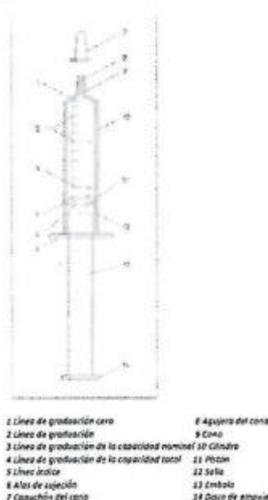
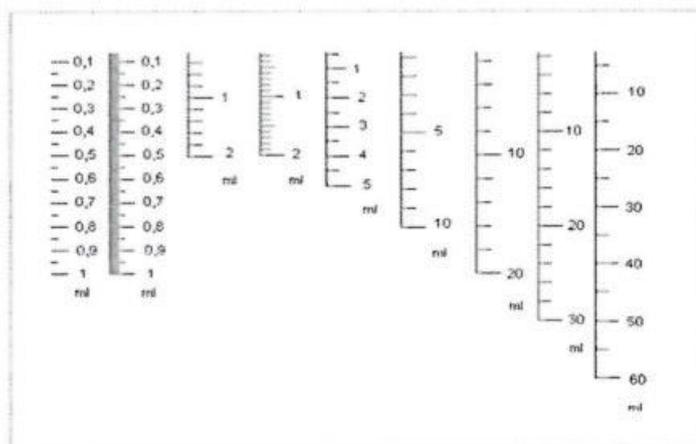


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 5 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 5 ml con aguja 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	<p>La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal.</p> <p>El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes.</p> <p>Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura</p>	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	<p>El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1).</p> <p>La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje deberá ser de 12,5 mm para jeringas de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero.</p>	
Cono: Posición del cono y lumen.	<p>El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro.</p> <p>El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.</p>	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Pirógenos	Libre de pirógenos	registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11: 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de	



CARACTERÍSTICA		REFERENCIA
	agua punta	
Código de color	Deberá tener un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediate será hasta 100 unidades.



Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

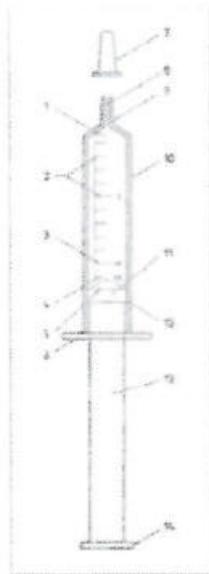
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 11 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 12 Sello           |
| 5 Línea índice  | 13 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 14 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

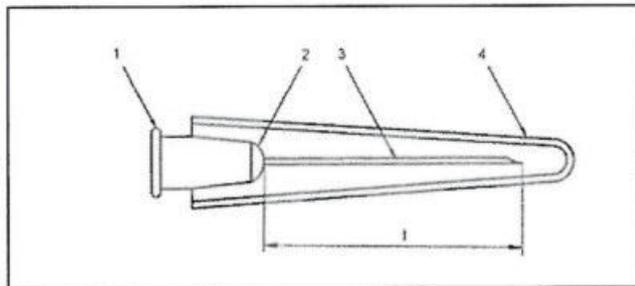
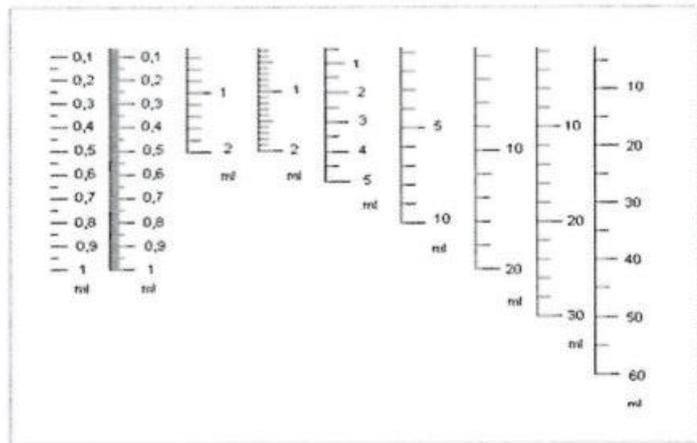


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 10 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 10 ml con aguja 21 G x 1 ½".

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del émbolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser de 12,5 para jeringas de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea del pistón coincide con la línea de graduación cero).	
Cono: Posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Pirógenos	Libre de pirógenos	sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



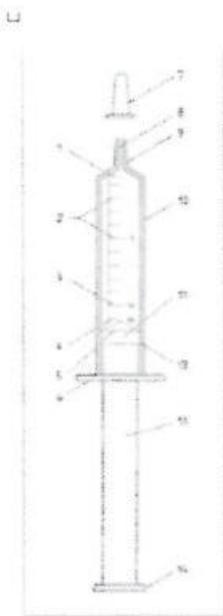
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 10 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 11 Sello           |
| 5 Línea índice  | 12 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 13 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

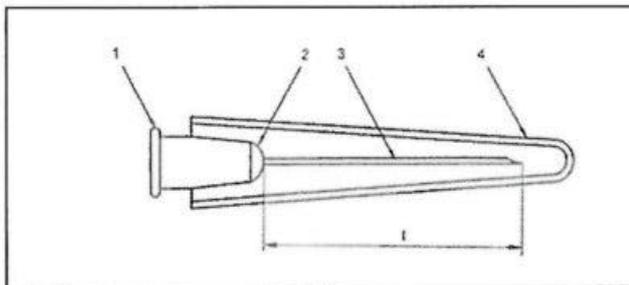
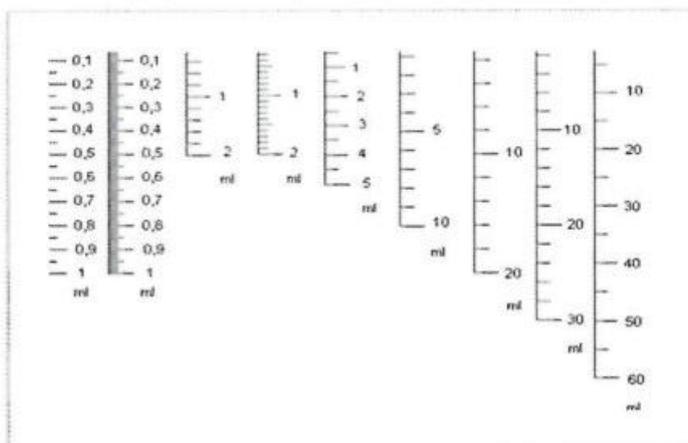


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 20 mL sin aguja.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	NTP-ISO 7886-1:2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual deberá estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberán ser numeradas en los incrementos de volúmenes, que especifica la Tabla 1; deberá numerarse la línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del embolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser de 12,5 mm para jeringa de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero)	
Cono: Posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993 - 10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP-ISO 10993-11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

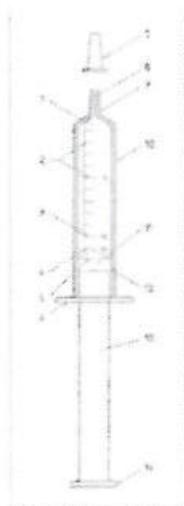
## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

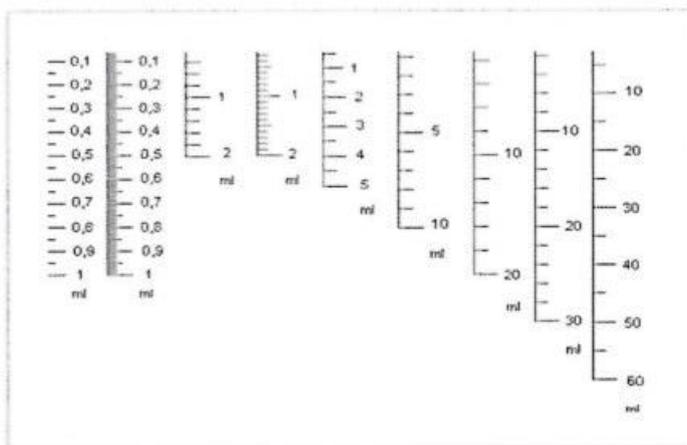
Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 10 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 11 Sello           |
| 5 Línea índice  | 12 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 13 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm

Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 20 mL + AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO 0,81 mm x 38,1 mm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado; más aguja hipodérmica estéril diseñada para un solo uso con jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 20 ml con aguja 21 G x 1 ½".

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

Para la jeringa:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1. Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala. Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro. Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.	
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal. El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes. Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (figura 1). La longitud mínima del embolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser de 12,5 mm para jeringa de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea de índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).	
Cono: Posición del cono y lumen.	El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro. El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Pirógenos	Libre de pirógenos	sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

Para las agujas hipodérmicas descartables

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar exenta de partículas y de materias extrañas.	NTP – ISO 7864 2014 o ISO 7864: 2016 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendido dentro los límites de una unidad pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L	
Tamaño	El tamaño deberá designarse según el diámetro exterior nominal y la longitud nominal del tubo de la aguja (expresado en milímetros).	
Tubo de la aguja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Generalidades</li> <li>▪ Límites de tolerancia en la longitud.</li> <li>▪ Ausencia de defectos.</li> <li>▪ Lubricantes</li> </ul>	La aguja deberá estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la Norma ISO 9626. La longitud del tubo de la aguja (figura 2) deberá ser igual a la longitud nominal dentro de los límites de tolerancia +1.5/-2.5 milímetros. El tubo de la aguja deberá ser recto y presentar una sección transversal y espesor de paredes regulares (homogéneo). El lubricante, no deberá ser visible mediante visión normal o corregida, en forma de gotas de fluido sobre la superficie interna o externa del tubo de la aguja.	
Punta de la Aguja	La punta de la aguja deberá ser afilada y estar exenta de aristas estriadas, rebabas o defectos en forma de gancho.	
Funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Unión entre el conector y el tubo de la aguja.</li> <li>▪ Ausencia de obstrucción del lumen.</li> </ul>	La unión entre el conector y el tubo de la aguja no deberá fracturarse por la aplicación de una fuerza aplicada ya sea por empuje o tracción en la dirección del eje de la aguja. El lumen deberá ser tal que el estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
	agua debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja.	
Código de color	Deberá identificarse mediante un código de color (verde oscuro) de acuerdo con la Norma ISO 6009.	
Protector de la aguja	El protector debe ser de material pigmentado o sin pigmentar. En caso de ser pigmentado deberá estar en conformidad con la ISO 6009.	
Conector de la aguja: Acoplamiento cónico	El acoplamiento cónico del hub (conector) de la aguja hipodérmica deberá poseer un acoplamiento con bloqueo Luer (Luer lock).	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626: 2016 Tubos de agujas de acero inoxidable para la fabricación de dispositivos médicos; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación	
Esterilidad o endotoxinas bacterianas	No se observa crecimiento microbiano, o el límite de endotoxinas corresponde a no más de 20 Unidades USP.	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos.	

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.



Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

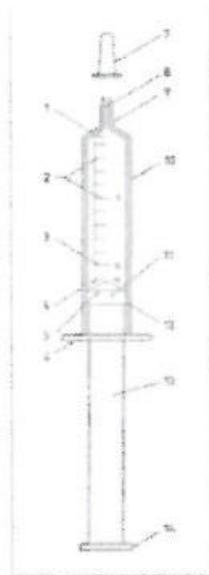
### 2.3. Rotulado

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

### 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso



- |   |                    |
|---|--------------------|
| 1 Línea de graduación cero                                | 8 Agujero del cono |
| 2 Línea de graduación                                     | 9 Cono             |
| 3 Línea de graduación de la capacidad nominal 10 Cilindro | 11 Pistón          |
| 4 Línea de graduación de la capacidad total               | 12 Sello           |
| 5 Línea índice  | 13 Embolo          |
| 6 Alas de sujeción  | 14 Disco de empuje |
| 7 Capuchón del cono                                       |                    |

Figura 2. Aguja Hipodérmica y protector típico, para un solo uso

1. Hub (conector), 2. Unión Media, 3. Tubo de la aguja, 4. Protector de la aguja

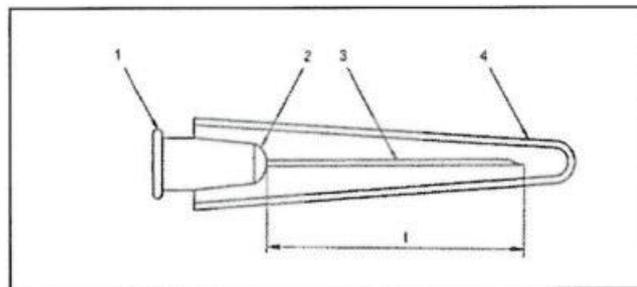
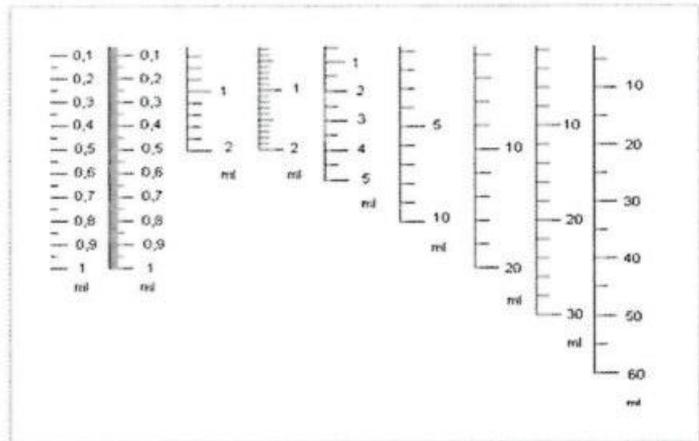


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 50 mL  
 Denominación técnica: JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO de 50 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, de material de plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se acepta la denominación de jeringa descartable de 50 mL sin aguja.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Limpieza	Deberá estar libre de partículas y sustancias extrañas.	
Límite de acidez o alcalinidad	Deberán estar comprendidas dentro de los límites de una unidad de pH del fluido control.	
Contenido límite para metales extraíbles	No deberá contener en un total más de 5 mg/L plomo, estaño, zinc y hierro. Límite máximo de cadmio 0,1 mg/L.	
Lubricante	No deberá ser visible bajo visión normal o corregida, en forma de gotas o de partículas.	
Escala graduada	<p>Debe tener una sola escala, la cual debería estar graduada como mínimo en los intervalos dados Tabla 1.</p> <p>Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se deberá diferenciar del resto de la escala.</p> <p>Las líneas de graduación deberán tener un grosor uniforme, deberá formar un ángulo recto con el eje del cilindro.</p> <p>Las líneas de graduación deberían ser numeradas en los incrementos de volúmenes que especifica la Tabla 1; deberían numerarse la línea que indica la capacidad nominal o las líneas que indican la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes.</p> <p>Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea de graduación cero de la escala deberá coincidir con la línea índice del pistón, permitiéndose como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.</p>	NTP-ISO 7886-1 2011 (revisada el 2016) Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 1a Edición; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Cilindro: Dimensiones y alas de sujeción	<p>La longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa disponga de una capacidad máxima utilizable de por lo menos 10 % más de la capacidad nominal.</p> <p>El extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no gire más de 180° cuando se coloque en una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la horizontal. Las alas de sujeción no tendrán rebabas o ángulos cortantes.</p> <p>Deberán tener un tamaño, forma y resistencia adecuados y permitir sujetar la jeringa en forma segura</p>	
Funcionamiento: Espacio muerto; Ausencia de fugas de aire y líquido al paso del pistón.	No deberá haber fugas de agua y aire al paso del pistón.	
Ensamblado del pistón/ émbolo: Diseño; acoplamiento pistón-cilindro	<p>El diseño del émbolo y del disco de empuje de la jeringa deberá ser tal que cuando el cilindro se mantenga en una mano, el émbolo pueda ser empujado por el pulgar de esa mano, el pistón no se debe desprender del cilindro (Figura 1).</p> <p>La longitud mínima del embolo que sobresalga desde la superficie de las alas de sujeción al disco de empuje debería ser de 12,5 mm para jeringa de capacidad nominal igual o superior a 5 mL (cuando la línea índice del pistón coincide con la línea de graduación cero).</p>	
Cono: Posición del cono y lumen.	<p>El cono deberá estar situado en el centro de la aguja, es decir ser coaxial con el cilindro.</p> <p>El lumen del cono debe tener un diámetro no menos de 1,2 mm.</p>	
Acoplamiento del cono	Deberá tener un acoplamiento cónico tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Esterilidad	No se observa crecimiento microbiano	Farmacopea USP vigente y lo declarado en su registro sanitario; o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos	Libre de pirógenos	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Toxicidad	No produce toxicidad.	NTP - ISO 10993-11 2016 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquiriente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.

Figura 1. Jeringa hipodérmica estéril de un solo uso

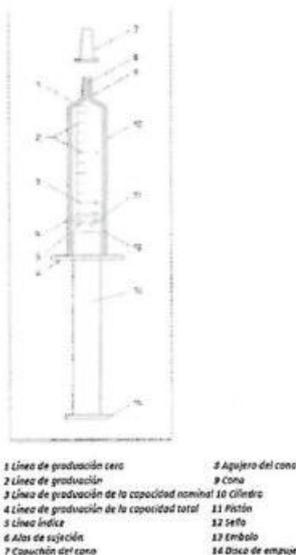
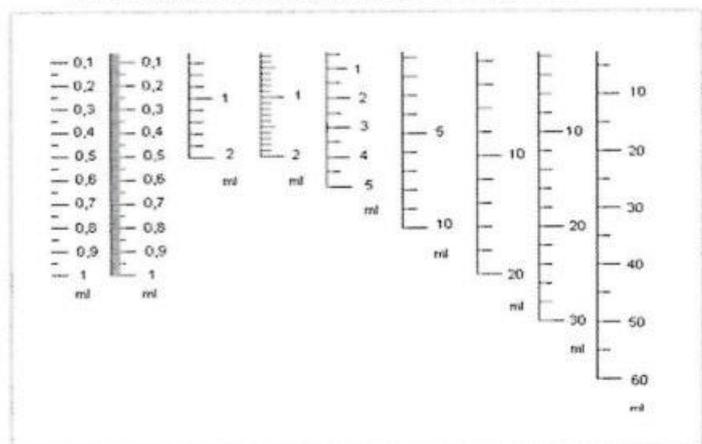


Tabla 1: Ejemplos de escala y numeración de Jeringas descartables



Nota: La línea vertical de la escala puede ser omitida



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural, no estériles, con superficie lisa, libre de polvo, para su uso en exámenes médicos o procedimientos de diagnóstico o terapéuticos para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada. Se acepta la denominación guante para examen descartable talla S – par o guante médico para simple uso talla S.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Acabado	Superficie lisa, libre de polvo.	NTP-ISO 11193-1 2014 o ISO 11193-1: 2008 Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho o ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ancho de palma	80 ± 10 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 220 mm.	
Espesor	Para área lisa de 0,08 mm a 2,00 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación)	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 7,0 N o 650 % o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D412-16 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 6,0 N o 500 % o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 2.0 mg o su equivalente en unidades de peso.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Examen microbiológico	Para el método del Número más probable (NMP), el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA) es: Para 10 <sup>1</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 20. Para 10 <sup>2</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 200. Para 10 <sup>3</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 2000.	USP vigente - Capítulo 61 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades o 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural, no estériles, con superficie lisa, libre de polvo, para su uso en exámenes médicos o procedimientos de diagnóstico o terapéuticos para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante para examen descartable talla M – par o guante médico para simple uso talla M.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Acabado	Superficie lisa, libre de polvo.	NTP-ISO 11193-1 2014 o ISO 11193-1: 2008 Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho o ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ancho de palma	95 ± 10 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 230 mm.	
Espesor	Para área lisa de 0,08 mm a 2,00 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación)	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 7,0 N o 650 % o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D412-16 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 6,0 N o 500 % o su equivalente en unidades de fuerza.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Polvo	Como máximo hasta 2.0 mg o su equivalente en unidades de peso.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D6124-06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Examen microbiológico	Para el método del Número más probable (NMP), el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA) es: Para 10 <sup>1</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 20. Para 10 <sup>2</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 200. Para 10 <sup>3</sup> ufc un recuento máximo aceptable = 2000.	USP vigente - Capítulo 61 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades o 50 pares.



Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"  
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural, no estériles, con superficie lisa, libre de polvo, para su uso en exámenes médicos o procedimientos de diagnóstico o terapéuticos para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante para examen descartable talla L – par o guante médico para simple uso talla L.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Acabado	Superficie lisa, libre de polvo.	NTP-ISO 11193-1 2014 o ISO 11193-1: 2008 Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho o ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ancho de palma	110 ± 10 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 230 mm.	
Espesor	Para área lisa de 0,08 mm a 2,00 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación)	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 7,0 N o 650 % o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D412-16 Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 6,0 N o 500 % o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 2.0 mg o su equivalente en unidades de peso.	ASTM D3578-05 (2015). Especificación estándar para guantes de examen de caucho o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11: 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Examen microbiológico	Para el método del Número más probable (NMP), el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA) es: Para $10^1$ ufc un recuento máximo aceptable = 20. Para $10^2$ ufc un recuento máximo aceptable = 200. Para $10^3$ ufc un recuento máximo aceptable = 2000.	USP vigente - Capítulo 61 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades o 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.



**2.3. Rotulado**

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

**2.4. Inserto**

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural estériles, con superficie lisa, con polvo, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 6 ½ – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 6 ½.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo. Especificación o ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Superficie lisa, con polvo.	
Ancho de palma	83 ± 5 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 260 mm.	
Espesor	Para área lisa mínimo 0,10 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación )	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 12,5 N o 700% o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D412-16 2013. Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 9,5 N o 550% o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> o su equivalente en unidades de peso/ superficie.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril (no se produce crecimiento de ningún microorganismo).	USP vigente - Capítulo 71 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural estériles, con superficie lisa, con polvo, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 7 – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo. Especificación o ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Superficie lisa, con polvo.	
Ancho de palma	89 ± 5 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 265 mm.	
Espesor	Para área lisa mínimo 0,10 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación )	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 12,5 N o 700% o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D412-16 2013. Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 9,5 N o 550% o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> o su equivalente en unidades de peso/ superficie.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril (no se produce crecimiento de ningún microorganismo).	USP vigente - Capítulo 71 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural estériles, con superficie lisa, con polvo, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 7 ½ – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 7 ½.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo. Especificación o ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Superficie lisa, con polvo.	
Ancho de palma	95 ± 5 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 265 mm.	
Espesor	Para área lisa mínimo 0,10 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación )	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 12,5 N o 700% o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D412-16 2013. Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 9,5 N o 550% o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> o su equivalente en unidades de peso/ superficie.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril (no se produce crecimiento de ningún microorganismo).	USP vigente - Capítulo 71 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8  
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8  
 Unidad de medida : PAR  
 Descripción general : Guantes de látex de caucho natural estériles, con superficie lisa, con polvo, envasados para su uso en procedimientos quirúrgicos a fin de proteger al paciente y usuario de una contaminación cruzada. Se acepta la denominación de guante quirúrgico descartable estéril N° 8 – par o guante quirúrgico estéril tamaño (talla) 8.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diseño	Con dedos rectos o dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	NTP-ISO 10282 2014 o ISO 10282: 2014 Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo. Especificación o ASTM D3577-09 (2015) Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Acabado	Superficie lisa, con polvo.	
Ancho de palma	102 ± 6 mm.	
Longitud de palma	Mínimo 265 mm.	
Espesor	Para área lisa mínimo 0,10 mm.	
Impermeabilidad al agua (ensayo de agujeros)	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 y 4 minutos.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D5151-06 (2015). Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tensión (Fuerza de ruptura y elongación )	Antes de envejecimiento acelerado, mínimo 12,5 N o 700% o su equivalente en unidades de fuerza.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D412-16 2013. Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos – Tensión y ASTM D573-04 (2015) Métodos de prueba estándar para deterioro del caucho vulcanizado en un horno de aire o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
	Después de envejecimiento acelerado, mínimo 9,5 N o 550% o su equivalente en unidades de fuerza.	
Polvo	Como máximo hasta 15 mg/ dm <sup>2</sup> o su equivalente en unidades de peso/ superficie.	ASTM D3577-09 (2015). Especificación estándar para guantes de caucho quirúrgicos o ASTM D6124-



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
		06 (2011). Métodos de prueba estándar para polvo residual en guantes quirúrgicos o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Irritación	No produce irritación.	ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 10 Ensayos de Irritación y Sensibilización de la Piel o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sensibilización	No produce sensibilización.	
Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica.	NTP ISO 10993-11 2016 o ISO 10993-11: 2006 Evaluación biológica de dispositivos médicos: Parte 11 Ensayos de toxicidad sistémica o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril (no se produce crecimiento de ningún microorganismo).	USP vigente - Capítulo 71 o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad adquirente; para el caso de entregas sucesivas de un mismo lote podrá ser aceptado hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, y de acuerdo a sus necesidades institucionales, la Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, en función a su estudio de mercado.

## 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 pares.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

## 2.3. Rotulado

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

## 2.4. Inserto

Según lo autorizado en su registro sanitario.





"Año del Buen Servicio al Ciudadano"

ANEXO N° 02



Av. República de Panamá N° 3629, Urb. El Peñón – San Isidro  
Central Telefónica: (+511) 643-0000

**DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN  
APROBADO  
RUBRO: Equipos, Accesorios y Suministros Médicos**

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

**OBJETIVO**

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de orientación está constituido por las siguientes partes:

**Parte I – REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN.**

*La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)*

- 1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud – MINSA, según corresponda.
- 1.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- 1.3. Copia simple del Protocolo de Análisis o Declaración de Conformidad que incluya el lote del bien ofertado
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM nacional o extranjero o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al dispositivo médico (Certificado de la Comunidad Europea – CE, Norma ISO 13485, FDA u otros) vigentes de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, según normativa vigente.
- 1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA vigente a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- 1.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad vigente establecida por la ANM o ARM.

**Parte II – CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN.**

*La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:*

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayo o Pruebas
Dispositivo Médico	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud – MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud – INS del Ministerio de Salud – MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
<b>2.4 Otras Precisiones</b>		
<i>Si la Entidad decide exigir la certificación, deberá señalarlo en el numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases Estándar, precisando que los costos que demande la certificación deben ser asumidos por el Contratista.</i>		

**Parte III – OTROS.**

No es aplicable.

