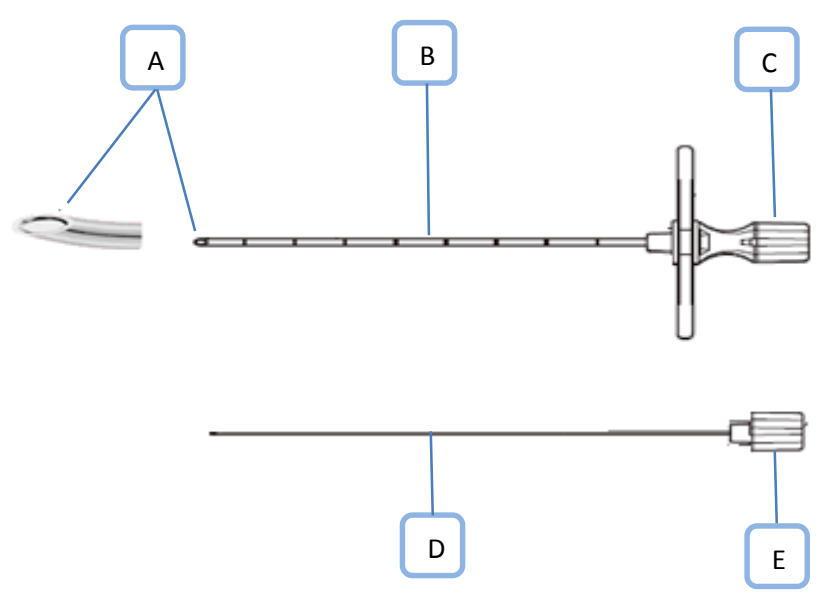


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 ¼ in
Denominación técnica	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 ¼ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda).
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño). A: Punta tipo bisel. B: Tubo de aguja. C: Conector del tubo de la aguja. D: Estilete. E: Conector del estilete.</p>	
Características	Especificación
De la aguja epidural (dispositivo médico completo)	
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante • No produce toxicidad sistémica

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> • De acero inoxidable • Punta en bisel tipo Tuohy • Presenta marcas de profundidad
Conector del tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero • Transparente o traslúcido • Presenta conicidad tipo luer (6%) • Con alas o aletas
Estilete	<ul style="list-style-type: none"> • De acero inoxidable o polímero • Debe adaptarse a la aguja
Conector del estilete	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero • De color de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Protector	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero
Dimensiones	
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> • 18 G
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> • 3 ¼ in
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	