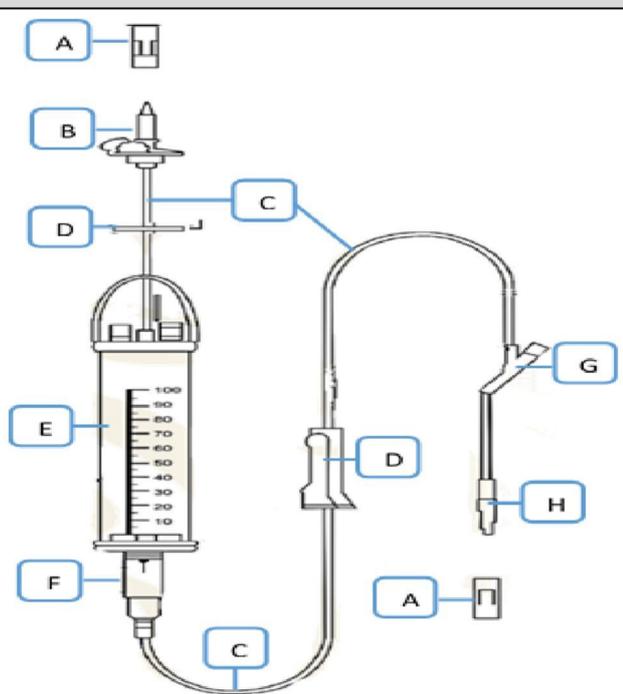


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Denominación técnica	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	También denominado equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Tubo. D: Regulador de flujo con tope. E: Bureta. F: Cámara de goteo. G: Sitio de inyección. H: Conector.</p>	
Características	Especificación
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No hemolítico
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	

Protectores (del perforador y del conector)	<ul style="list-style-type: none"> • Adaptable y de fácil remoción
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud: no menor a 100 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera) • Regulador de flujo inferior tipo rodillo
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> • Capacidad no menor de 100 mL • Con sujetador • Con dispositivo de entrada de aire con filtro
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • Con un microgotero o tubo de goteo • El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
2.2 Envase y embalaje	
<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>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	