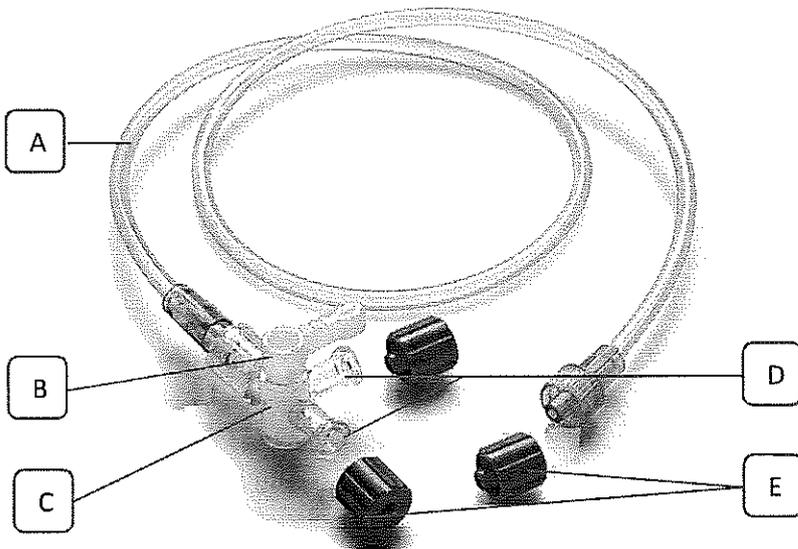


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)  <b>A:</b> Tubo de extensión. <b>B:</b> Llave. <b>C:</b> Cuerpo.  <b>D:</b> Conector Luer. <b>E:</b> Tapas</p>	
Características	Especificación
<b>De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Ensamblado o unión de las partes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe permitir fuga o filtración de fluidos</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• Hemocompatible</li> </ul>
<b>De las partes (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro)</b>	

<b>sanitario)</b>	
Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)</li> </ul>
Llave	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De fácil rotación, permite un giro de 360°</li> <li>• Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías</li> </ul>
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente o traslúcido</li> <li>• Longitud: 50 cm (+/- 5 cm)</li> </ul>
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben ajustarse a los conectores</li> </ul>
<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><b>Nota 1:</b> 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>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<p>Los envases inmediato y mediató 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>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediató</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>Normas técnicas de referencia autorizadas en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	