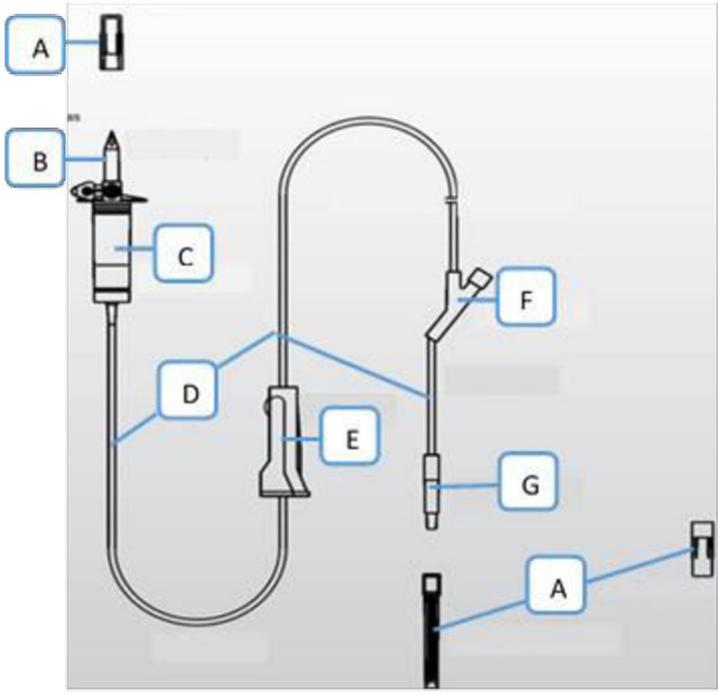


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE VENOCLISIS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p style="text-align: center;">A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador C: Cámara de goteo. D: Tubo. E: Regulador de flujo con tope. F: Sitio de inyección. G: Conector</p>	
Características	Especificación
Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polímero</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre de rebabas, materia extraña 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 sensibilizante (hipoalérgico)</li> <li>No irritante</li> </ul>
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"> <li>Adaptable y de fácil remoción</li> </ul>

Perforador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capaz de perforar y penetrar</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire</li> </ul>
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite el goteo continuo</li> <li>• El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada</li> </ul>
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Diámetro interno: no menor a 2,7 mm</li> <li>• Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm</li> </ul>
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> </ul>
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acceso auto sellable</li> <li>• En forma de “Y”</li> </ul>
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock</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 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>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</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>UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	