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 DE ANESTESIA EPIDURAL N° 18 G X 3 ¼ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también cánula epidural (véase Nota 1), 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).
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

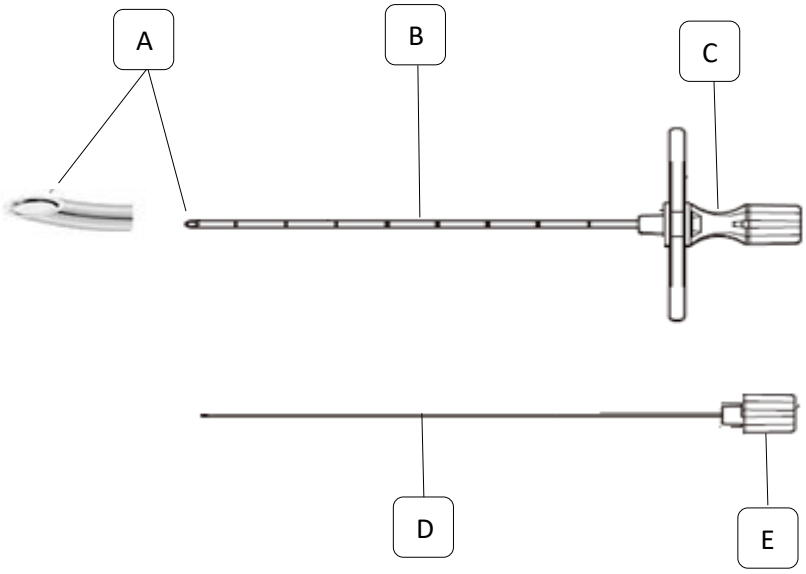

Figura referencial
(No incluye diseño)
A: Punta tipo bisel. **B:** Tubo de aguja. **C:** Conector del tubo de la aguja.
D: Estilete. **E:** Conector del estilete.

Características	Especificación
De la aguja epidural (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• 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	• De acero inoxidable • Punta en bisel tipo Tuohy • Presenta marcas de profundidad • Libre de corrosión
Conector del tubo de la aguja	• De polímero • Transparente o traslúcido • Presenta conicidad tipo luer (6 %) • Con alas o aletas
Estilete	• De acero inoxidable o polímero • Si es de acero inoxidable, libre de corrosión
Conector del estilete	• De polímero • De color rosado (rosa)
Protector	• De polímero
Dimensiones	
Calibre (diámetro exterior nominal)	• 18 G
Longitud nominal	• 3 ¼ in
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 2). **Nota 2:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
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.	
Envase inmediato	Envase individual
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien	