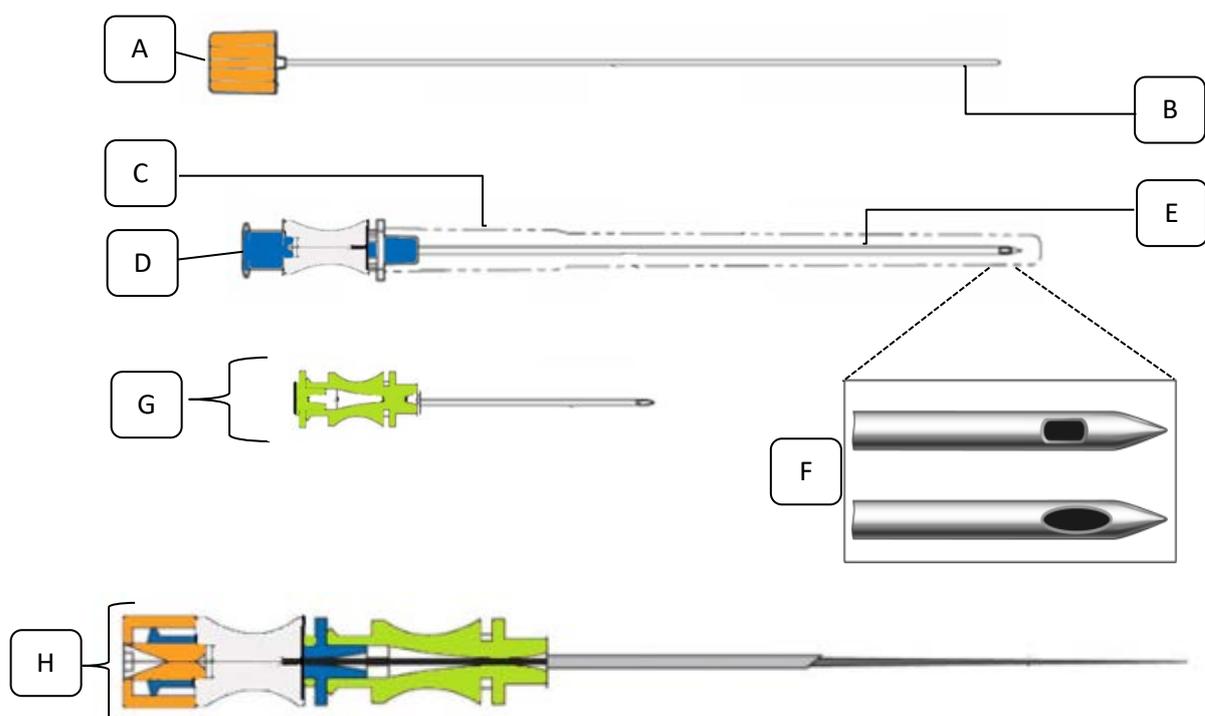


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 25 G X 3 ½ in
<b>Denominación técnica</b>	AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR N° 25 G X 3 ½ in
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también aguja de anestesia espinal (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), así como para la administración de anestesia en el espacio subaracnoideo, lugar donde se encuentra el líquido cefalorraquídeo.
<b>Nota 1:</b> Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
 <p style="text-align: center;">Figura referencial (no incluye diseño)</p> <p style="text-align: center;">A: Conector del estilete. B: Estilete. C: Protector. D: Conector del tubo de la aguja espinal. E: Tubo de la aguja espinal F: Punta tipo lápiz. G: Aguja introductora. H: Aguja espinal ensamblada</p>	
Características	Especificación
De la aguja espinal (dispositivo médico completo)	
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de 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 no más de 2,15 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> <li>• No produce toxicidad sistémica</li> </ul>
<b>De las partes (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Tubo de la aguja espinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acero inoxidable</li> <li>• Punta tipo lápiz</li> <li>• Libre de corrosión</li> <li>• Deflexión máxima: 0,48 mm (tubos de pared regular) o 0,56 mm (tubos de pared delgada)</li> </ul>
Conector del tubo de la aguja espinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> <li>• Transparente o translúcido</li> <li>• Presenta conicidad tipo luer (6%)</li> </ul>
Estilete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acero inoxidable</li> <li>• Libre de corrosión</li> <li>• Deberá cubrir el orificio lateral del tubo de la aguja</li> </ul>
Conector del estilete	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> <li>• De color anaranjado (naranja)</li> </ul>
Aguja introductora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Material del tubo de la aguja introductora: acero inoxidable</li> <li>• Libre de corrosión</li> </ul>
Protector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero</li> </ul>
<b>Dimensiones</b>	
De la aguja espinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibre (diámetro exterior nominal): 25 G</li> <li>• Longitud nominal: 3 ½ in</li> </ul>
De la aguja introductora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibre (diámetro exterior nominal): 20 G o 21 G</li> <li>• Longitud nominal: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</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 2).</p> <p><b>Nota 2:</b> 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.</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>	Envase individual.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.
<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.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	