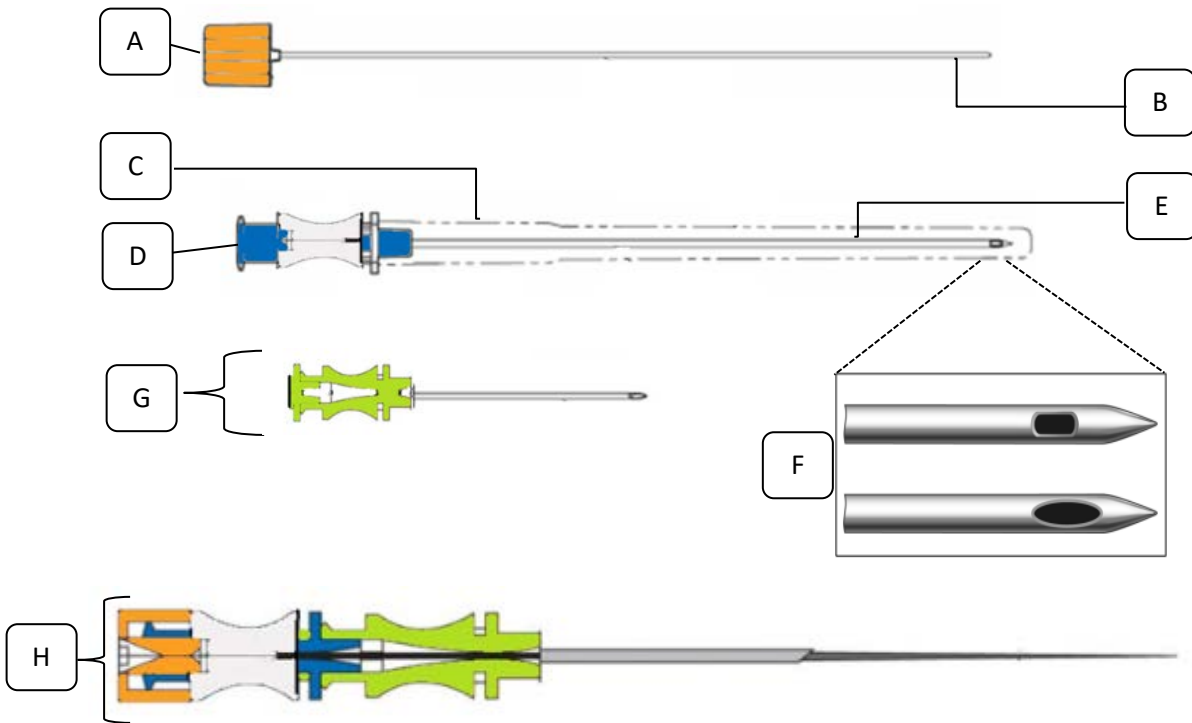


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del bien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Denominación técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR N° 27 G X 3 ½ in                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Unidad de medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | UNIDAD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Descripción general                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2.1 Del bien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Esquema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  <p>Figura referencial<br/>(no incluye diseño)</p> <p>A: Conector del estilete. B: Estilete. C: Protector.<br/>D: Conector del tubo de la aguja espinal. E: Tubo de la aguja espinal<br/>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): 27 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): 22 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 mediatos 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 mediatos</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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |