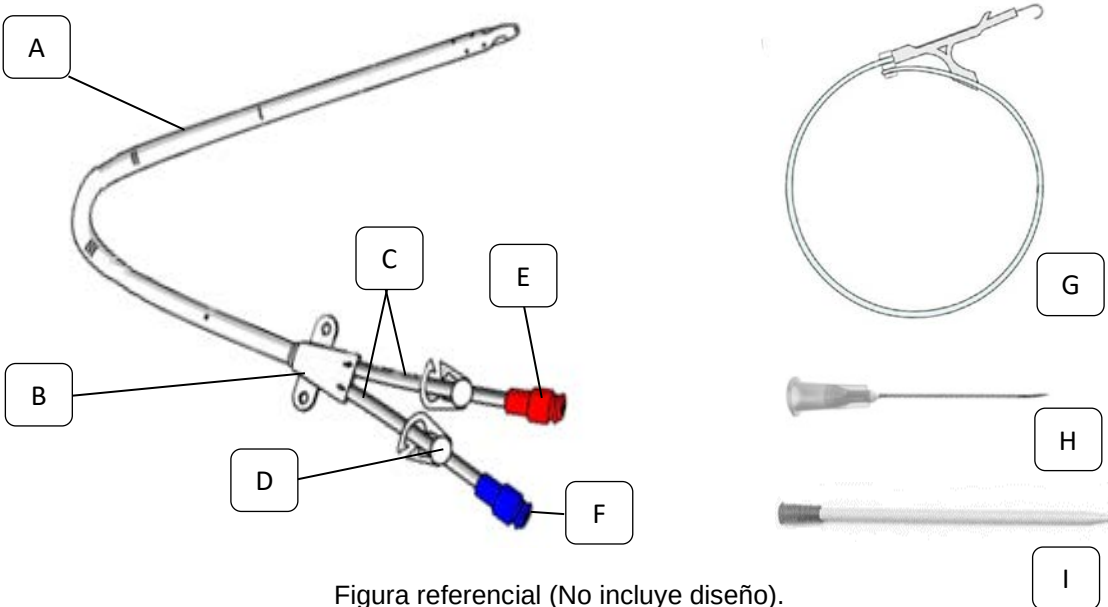


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Denominación técnica	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Unidad de medida	Kit
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también catéter venoso central doble lumen temporal (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter doble lumen, guía, aguja introductora y dilatador(es). También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en una vena cervical derecha con la finalidad de realizar procedimientos de hemodiálisis y aféresis.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y presentación del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, en tanto sean compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrito en la ficha técnica.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 Figura referencial (No incluye diseño). Catéter: A: Cuerpo. B: Eje de unión. C: Lúmenes. D: Clamps. E: Conector. F: Tapa. Otros Componentes: G: Guía. H: Aguja introductora. I: Dilatador(es)	
Características	Especificación
Del kit	
Condición biológica	• Estéril
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
De los componentes del Kit (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Catéter doble lumen	
Material	• Cuerpo y lúmenes: poliuretano o elastómero de silicón • Otras partes: polímero
Calibre (diámetro externo nominal)	• 12 Fr
Longitud	• 15 cm ± 1 cm

Tasa de flujo	No menor a 300 mL/min
Detectabilidad	Detectable por imágenes o radiopaco
Fugas	No debe presentar fugas
Pirogenicidad	Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo o no más de 0,5 UE/mL
Biocompatibilidad	- No genotóxico - Hemocompatible (no hemolítico y/o no trombogénico) - No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico) - No produce toxicidad sistémica - No irritante
Otras características	- Cuerpo con marcas de profundidad - Eje de unión con alas - Dos lúmenes identificados por su color: rojo y azul - Acoplamiento de los conectores: cónico luer (6 %) - Clamps tipo abrazaderas (de pelizco)
Guía	
Material	Acero inoxidable y/o nitinol
Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado o de resorte
Diámetro	0,035 in o 0,038 in
Longitud	60 cm ± 10 cm
Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'
Aguja introductora	
Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable
Calibre	17 G o 18 G
Longitud	No menor de 60 mm
Dilatador(es)	
Material	Polímero
Cantidad	Uno o dos
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 3). Nota 3: 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 kits.
Embalaje	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.
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.	