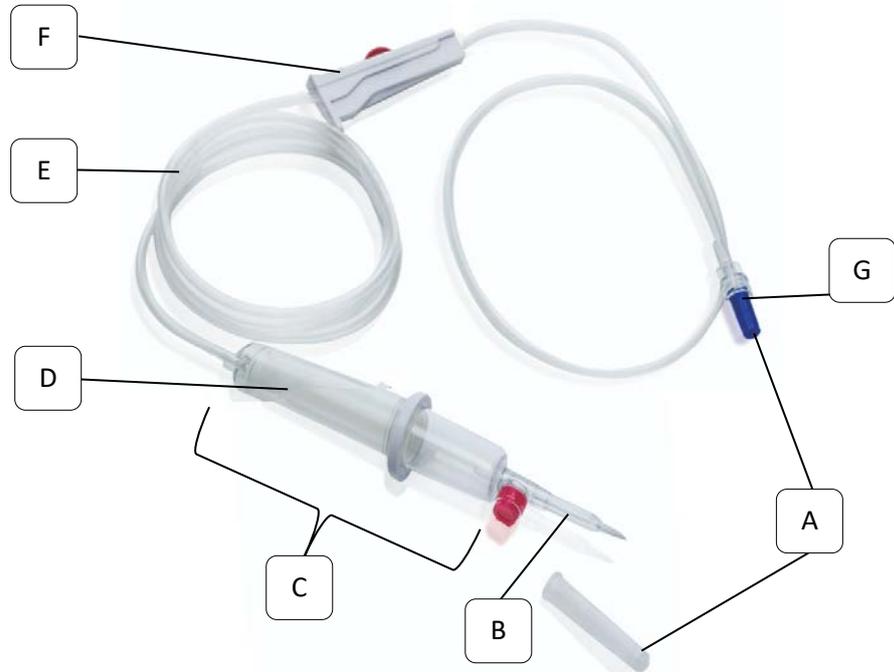


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también set de transfusión de sangre (véase Nota 1), destinado para utilizarse en el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.
<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 style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p> <p><b>A:</b> Protectores (del perforador y del conector). <b>B:</b> Perforador. <b>C:</b> Cámara de goteo. <b>D:</b> Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. <b>E:</b> Tubo. <b>F:</b> Regulador de flujo. <b>G:</b> Conector macho.</p>	
Características Generales	Especificación
<b>Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Fugas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe presentar fugas</li> </ul>
Caudal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe administrar no menos de 1000 mL de sangre en 30 minutos</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• Hemocompatible (no hemolítico)</li> </ul>

<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Protectores (del perforador y del conector)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben ser seguros o adaptables 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 con filtro</li> </ul>
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite la observación continua de la caída de gotas</li> <li>• El tubo de goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada administren (1 ± 0,1) mL</li> <li>• Debe existir una distancia no menor a 40 mm entre el extremo del tubo de goteo y la salida de la cámara</li> <li>• Con filtro para sangre y componentes sanguíneos, que cubra un área no menor a 10 cm<sup>2</sup></li> </ul>
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Flexible</li> <li>• Diámetro interno: no menor a 2,7 mm</li> <li>• Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 1500 mm</li> <li>• Con sitio de inyección, de estar autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Regulador de flujo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con tope (tipo rodillo)</li> <li>• No debe dañar el tubo</li> </ul>
Conector macho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cónico luer (6 %), con o sin aguja de acero inoxidable</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, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	