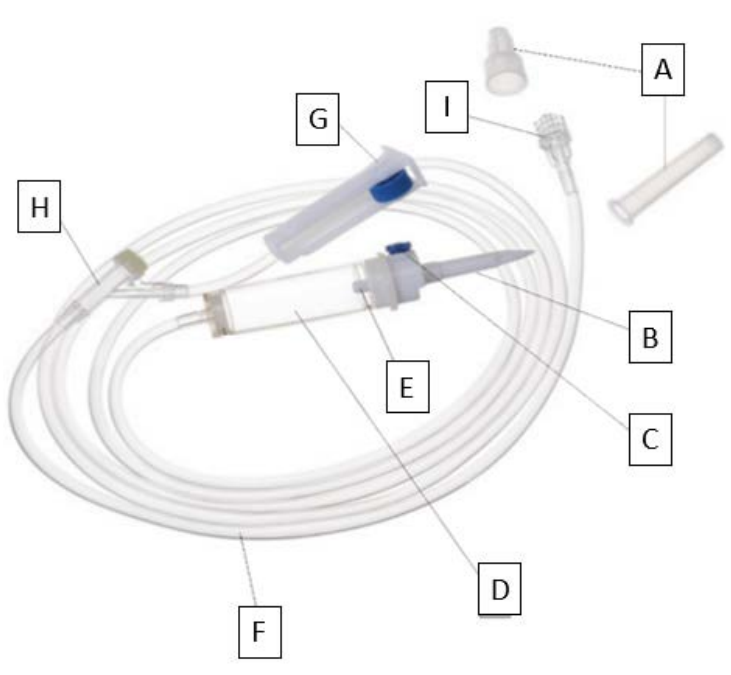


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del bien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | EQUIPO DE VENOCLISIS                                                                                                                                                                                   |
| Denominación técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSA SIMPLE                                                                                                                                                                   |
| Unidad de medida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | UNIDAD                                                                                                                                                                                                 |
| Descripción general                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también set para administración intravenosa (véase Nota 1), destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica. |
| <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<br/>(No incluye diseño)</p> <p style="text-align: center;"><b>A:</b> Protectores (del perforador y del conector). <b>B:</b> Perforador <b>C:</b> Dispositivo de entrada de aire. <b>D:</b> Cámara de goteo <b>E:</b> Tubo de goteo <b>F:</b> Tubo. <b>G:</b> Regulador de flujo. <b>H:</b> Sitio de inyección. <b>I:</b> Conector</p> |                                                                                                                                                                                                        |
| Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Especificación                                                                                                                                                                                         |
| Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                        |
| Material                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | • Polímero                                                                                                                                                                                             |
| Acabado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | • Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario                                                                                                                               |
| Fugas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | • No debe presentar fugas                                                                                                                                                                              |
| Condición biológica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | • Estéril                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo o no más de 0,5 UE/mL</li> </ul>                                                                                                                                                            |
| Biocompatibilidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</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 (<math>1 \pm 0,1</math>) mL</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: no menor a 1500 mm (desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo del conector macho)</li> </ul>                                                  |
| Regulador de flujo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con tope (tipo rodillo)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                            |
| Sitio de inyección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acceso autosellable</li> <li>• En forma de "Y"</li> </ul>                                                                                                                                                                                                 |
| Conector macho                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cónico luer (6 %)</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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |