

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
<b>Denominación técnica</b>	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSO CON CÁMARA GRADUADA
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también equipo volutrol (véase Nota 1), destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.

**Nota 1:** 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

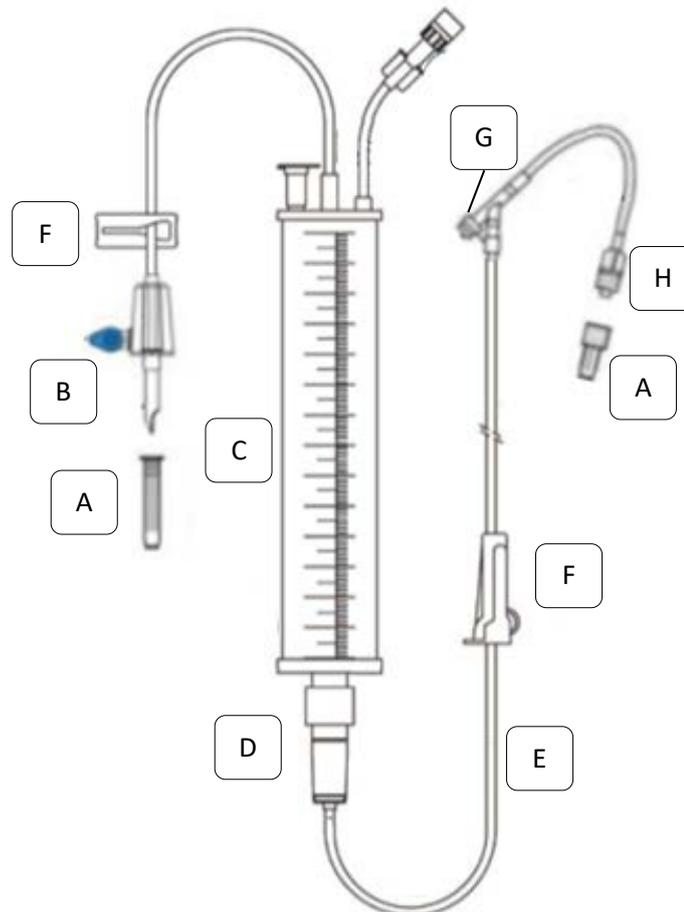


Figura referencial  
(No incluye diseño)

**A:** Protectores (del perforador y del conector). **B:** Perforador. **C:** Bureta.  
**D:** Cámara de goteo. **E:** Tubo. **F:** Regulador de flujo. **G:** Sitio de inyección.  
**H:** Conector macho.

Características	Especificación
<b>Del equipo microgotero con cámara graduada (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 mostrar evidencia de fugas</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo</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>
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad: 100 mL</li> <li>• Transparente</li> <li>• Con sujetador u orejuela</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire con filtro</li> <li>• Con sitio de inyección (en la parte superior)</li> <li>• Graduada: líneas de escala máximo cada 5 mL (<math>\pm 4\%</math>) y escala numerada máximo cada 10 mL (<math>\pm 4\%</math>)</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 60 microgotas de agua destilada administren (<math>1 \pm 0,1</math>) 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> </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>• Superior, e inferior con tope (tipo rodillo)</li> <li>• No debe dañar el tubo</li> </ul>
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acceso auto sellable</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.	