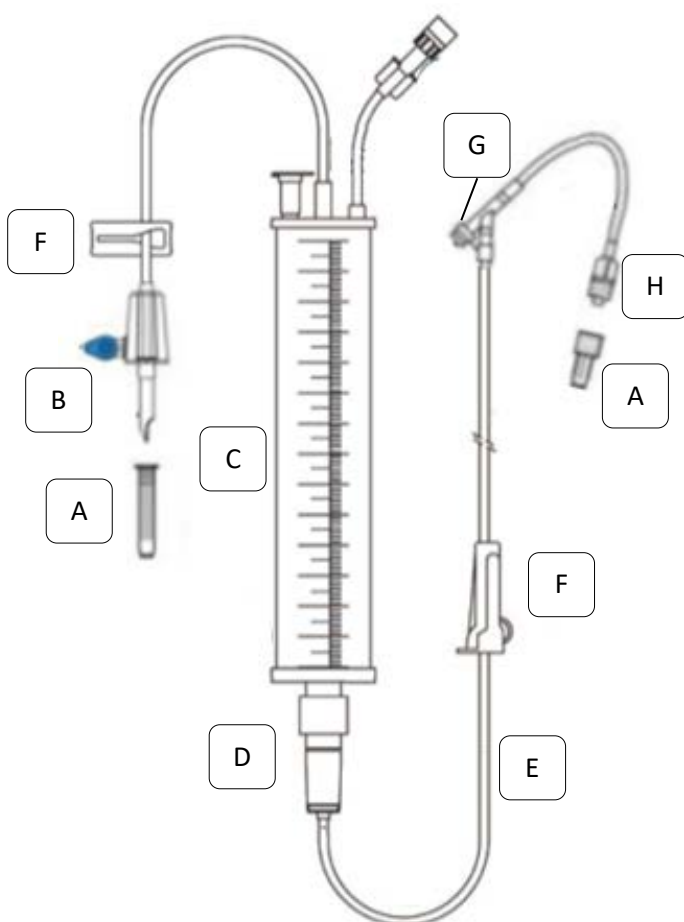


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150 mL
Denominación técnica	EQUIPO DE INFUSIÓN ENDOVENOSO CON CÁMARA GRADUADA
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	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
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Fugas	• No debe mostrar evidencia de fugas
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector)	• Deben ser seguros o adaptables y de fácil remoción
Perforador	• Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire con filtro
Bureta	• Capacidad: 150 mL • Transparente • Con sujetador u orejuela • Con dispositivo de entrada de aire con filtro • Con sitio de inyección (en la parte superior) • Graduada: líneas de escala máximo cada 5 mL ($\pm 4\%$) y escala numerada máximo cada 10 mL ($\pm 4\%$)
Cámara de goteo	• Permite la observación continua de la caída de gotas • El tubo de goteo debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada administren ($1 \pm 0,1$) mL • Debe existir una distancia no menor a 40 mm entre el extremo del tubo de goteo y la salida de la cámara
Tubo	• Transparente • Flexible • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud: no menor a 1500 mm (desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo del conector macho)
Regulador de flujo	• Superior, e inferior con tope (tipo rodillo) • No debe dañar el tubo
Sitio de inyección	• Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector macho	• Cónico luer (6 %)
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). Nota 2: 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	Envase individual.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	