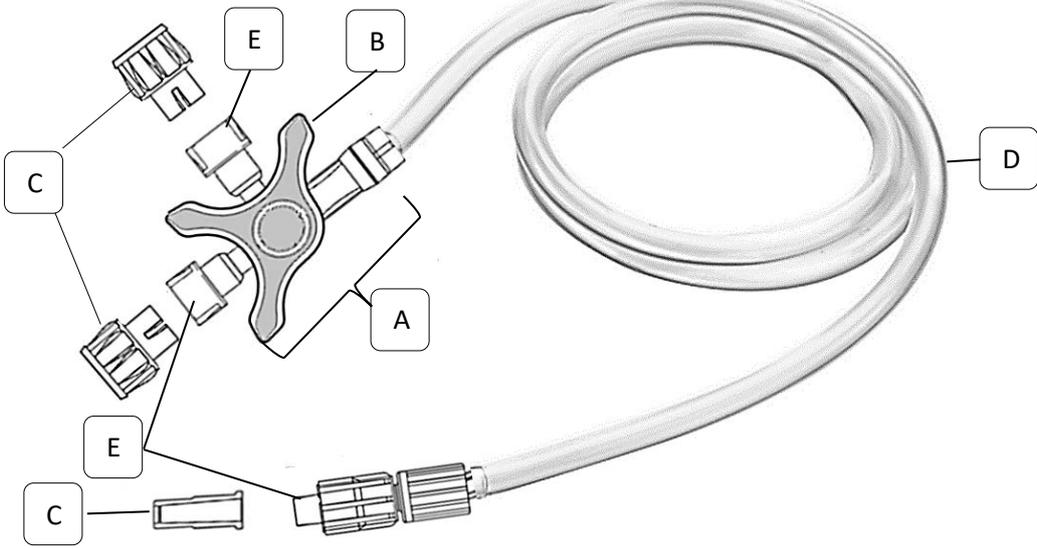


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
<b>Denominación técnica</b>	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también llave de paso de tres vías con extensión dis (véase Nota 1), sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.
<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	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
 <p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)  <b>A:</b> Cuerpo. <b>B:</b> Llave de mano. <b>C:</b> Tapas.  <b>D:</b> Tubo de extensión. <b>E:</b> Conectores.</p>	
Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Fugas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe presentar fugas</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo o menor a 0,5 UE/mL</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• Hemocompatible</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <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>	
Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente o traslúcido</li> </ul>
Llave de mano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite un giro de 360°</li> </ul>
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente o traslúcido</li> <li>• Longitud: 50 cm (<math>\pm</math> 5 cm)</li> </ul>
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acoplamiento cónico luer lock (6 %)</li> </ul>
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deben adaptarse a los conectores</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 embalarse 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.	