FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 ½ in
Denominación técnica	AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 21 G X 1 ½ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también aguja para recolección de sangre (véase Nota 1), está destinado para la toma de muestra de sangre.
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	

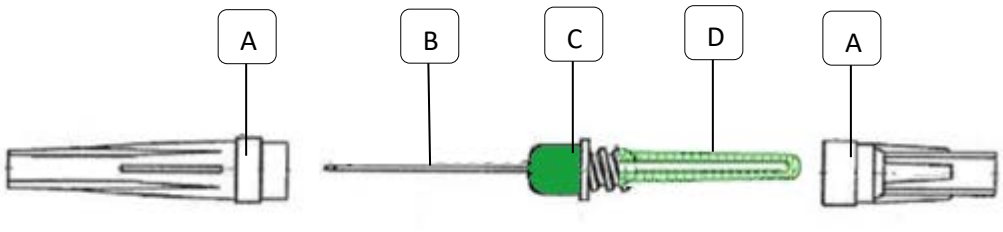

Figura referencial
(No incluye diseño)
A: Protectores. **B:** Tubo de la aguja. **C:** Conector. **D:** Cubierta de goma.

Características	Especificación
De la aguja para extracción de sangre al vacío (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo o no más de 0,5 UE/mL
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante • No produce toxicidad sistémica • Hemocompatible (no hemolítico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	• De acero inoxidable • De doble punta • Superficie lubricada • Libre de corrosión • La punta para punción del tapón del tubo presenta una cubierta de goma (caucho) elástica
Conector	• De polímero • De color verde
Protectores	• De polímero
Dimensiones	

Calibre (diámetro exterior nominal)	• 21 G
Longitud nominal	• 1 ½ in
Nota 2: Por cada 500 agujas para extracción de sangre, el contratista debe entregar un adaptador para extracción al vacío. 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 3). **Nota 3:** 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/o 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.	
Envases inmediato y/o mediato	En caso de que el dispositivo médico cuente con envase inmediato individual, el envase mediato debe contener máximo hasta 100 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. En caso de que el dispositivo médico cuente con envase inmediato múltiple, éste debe contener máximo hasta 100 unidades y de tener envase mediato su contenido debe corresponder a lo autorizado en su registro sanitario.
Embalaje	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.
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	