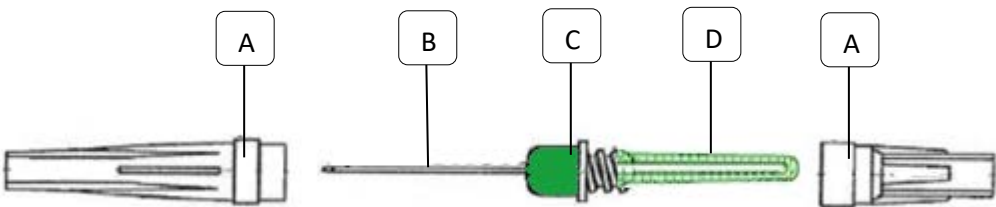


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del bien                                                                                                                                                                                               | AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 23 G X 1 in                                                                                                                                                                                                      |
| Denominación técnica                                                                                                                                                                                                | AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE AL VACÍO 23 G X 1 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.                                                                                         |
| <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>Figura referencial<br/>(No incluye diseño)</p> <p>A: Protectores. B: Tubo de la aguja. C: Conector. D: Cubierta de goma.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Características                                                                                                                                                                                                     | Especificación                                                                                                                                                                                                                                            |
| De la aguja para extracción de sangre al vacío (dispositivo médico completo)                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 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 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</li> <li>No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>No irritante</li> <li>No produce toxicidad sistémica</li> <li>Hemocompatible (no hemolítico)</li> </ul>                                         |
| 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                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>De acero inoxidable</li> <li>De doble punta</li> <li>Superficie lubricada</li> <li>Libre de corrosión</li> <li>La punta para punción del tapón del tubo presenta una cubierta de goma (caucho) elástica</li> </ul> |
| Conector                                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>De polímero</li> <li>De color azul</li> </ul>                                                                                                                                                                      |
| Protectores                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>De polímero</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
| Dimensiones                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Calibre (diámetro exterior nominal)                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>23 G</li> </ul>                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Longitud nominal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | • 1 in                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Nota 2:</b> Por cada 500 agujas para extracción de sangre, el contratista debe entregar un adaptador para extracción al vacío.</p> <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 3).</p> <p><b>Nota 3:</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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Envases inmediato y/o mediato</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |