

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	06/03/2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE																																																																																																												
2. Unidad de medida:	UN																																																																																																												
3. Grupo o Familia:	Uso General																																																																																																												
4. Código SAP:	<table border="0"> <tr><td>a)</td><td>20100081</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>18 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>b)</td><td>20100086</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>20 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>c)</td><td>20100088</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>20 x 1"</td></tr> <tr><td>d)</td><td>20100090</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>21 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>e)</td><td>20100095</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>22 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>f)</td><td>20100099</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>23 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>g)</td><td>20100100</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>23 x 1"</td></tr> <tr><td>h)</td><td>20100102</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>i)</td><td>20100103</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 1"</td></tr> <tr><td>j)</td><td>20100106</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>25 x 5/8"</td></tr> <tr><td>k)</td><td>20100108</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 1 1/2"</td></tr> <tr><td>l)</td><td>20100110</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 1/2"</td></tr> <tr><td>m)</td><td>20102520</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 3/4"</td></tr> <tr><td>n)</td><td>20102521</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>26 x 3/8"</td></tr> <tr><td>o)</td><td>20100114</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>27 x 1"</td></tr> <tr><td>p)</td><td>20700007</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>27 x 1/2"</td></tr> <tr><td>q)</td><td>20500513</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>30 G x 1"</td></tr> <tr><td>r)</td><td>20104349</td><td>Aguja</td><td>hipodérmica</td><td>descartable</td><td>30Gx1/2"</td></tr> </table>	a)	20100081	Aguja	hipodérmica	descartable	18 x 1 1/2"	b)	20100086	Aguja	hipodérmica	descartable	20 x 1 1/2"	c)	20100088	Aguja	hipodérmica	descartable	20 x 1"	d)	20100090	Aguja	hipodérmica	descartable	21 x 1 1/2"	e)	20100095	Aguja	hipodérmica	descartable	22 x 1 1/2"	f)	20100099	Aguja	hipodérmica	descartable	23 x 1 1/2"	g)	20100100	Aguja	hipodérmica	descartable	23 x 1"	h)	20100102	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 1 1/2"	i)	20100103	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 1"	j)	20100106	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 5/8"	k)	20100108	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 1 1/2"	l)	20100110	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 1/2"	m)	20102520	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 3/4"	n)	20102521	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 3/8"	o)	20100114	Aguja	hipodérmica	descartable	27 x 1"	p)	20700007	Aguja	hipodérmica	descartable	27 x 1/2"	q)	20500513	Aguja	hipodérmica	descartable	30 G x 1"	r)	20104349	Aguja	hipodérmica	descartable	30Gx1/2"
a)	20100081	Aguja	hipodérmica	descartable	18 x 1 1/2"																																																																																																								
b)	20100086	Aguja	hipodérmica	descartable	20 x 1 1/2"																																																																																																								
c)	20100088	Aguja	hipodérmica	descartable	20 x 1"																																																																																																								
d)	20100090	Aguja	hipodérmica	descartable	21 x 1 1/2"																																																																																																								
e)	20100095	Aguja	hipodérmica	descartable	22 x 1 1/2"																																																																																																								
f)	20100099	Aguja	hipodérmica	descartable	23 x 1 1/2"																																																																																																								
g)	20100100	Aguja	hipodérmica	descartable	23 x 1"																																																																																																								
h)	20100102	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 1 1/2"																																																																																																								
i)	20100103	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 1"																																																																																																								
j)	20100106	Aguja	hipodérmica	descartable	25 x 5/8"																																																																																																								
k)	20100108	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 1 1/2"																																																																																																								
l)	20100110	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 1/2"																																																																																																								
m)	20102520	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 3/4"																																																																																																								
n)	20102521	Aguja	hipodérmica	descartable	26 x 3/8"																																																																																																								
o)	20100114	Aguja	hipodérmica	descartable	27 x 1"																																																																																																								
p)	20700007	Aguja	hipodérmica	descartable	27 x 1/2"																																																																																																								
q)	20500513	Aguja	hipodérmica	descartable	30 G x 1"																																																																																																								
r)	20104349	Aguja	hipodérmica	descartable	30Gx1/2"																																																																																																								
5. Descripción General:	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado y pequeño que termina en punta en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.																																																																																																												

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico que se utiliza para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea e intravítrea y para extracción fluidos del cuerpo humano

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

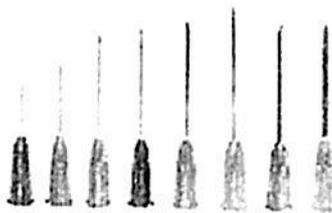


Fig. 1.: Aguja Hipodérmica Descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Acero inoxidable de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICA

- Cánula con bisel cortante de acero inoxidable.
- Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas. (Luer-Look).
- Con protector de plástico (Funda protectora) que proteja la aguja durante su uso.
- El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales

Gauge(G)	Color
30	Amarillo
27	Gris
26	Marrón
25	Naranja
23	Azul/celeste
22	Negro
21	verde
20	Amarillo
18	Rosado

8. Condición Biológica:

- Estéril, Atoxico, Apirógeno, Hipo-alergénico.

9. Dimensiones:

	Código	Gauge	Longitud
a)	20100081	18	1 1/2"
b)	20100086	20	1 1/2"
c)	20100088	20	1"
d)	20100090	21	1 1/2"
e)	20100095	22	1 1/2"
f)	20100099	23	1 1/2"
g)	20100100	23	1"
h)	20100102	25	1 1/2"
i)	20100103	25	1"
j)	20100106	25	5/8"
k)	20100108	26	1/2"
l)	20100110	26	1/2"
m)	20102520	26	3/4"
n)	20102521	26	3/8"
o)	20100114	27	1"
p)	20700007	27	1/2"
q)	20500513	30	1"
r)	20104349	30	1/2"



10. De la Presentación:

Características del Envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Individual
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura

Logotipo:

- o El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor.
- o Especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique)
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y Decreto Supremo 029-2015-SA y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios(ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptará productos cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.



2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas

Específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1 Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2 Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127°, del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de certificación de buenas prácticas de manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad



específicas al tipo de dispositivo médicos, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivo médico y Productos sanitarios (ANM) a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art.24 del Decreto Supremo N°016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art.111 del decreto supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, esta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																						
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <td>Tamaño de Lote</td> <td>Cantidad de muestra</td> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>281 a 500</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>501 a 1 200</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 a más</td> <td>500</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
	2 a 8		2																																					
	9 a 15		2																																					
	16 a 25		3																																					
	26 a 50		5																																					
	51 a 90		5																																					
	91 a 150		8																																					
	151 a 280		13																																					
	281 a 500		20																																					
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Dimensiones: Diámetro																																								
Rotulado																																								
Ensayos de seguridad																																								
Prueba de resistencia a la corrosión																																								
Prueba de esterilidad																																								
Prueba de pirógenos																																								



NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capitulo < 71 >	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos; Óxido de Etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los recursos para el desarrollo validación y control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para producto sanitarios
UPS capitulo < 85 >	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas
USP Capitulo < 151 >	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
ISO 9626	Tubo de acero inoxidable para agujas utilizando en la fabricación de dispositivos médicos	Especifica las dimensiones, la superficie y las propiedades mecánicas de tubos de acero inoxidable para aguja usando en la manufactura de dispositivos médicos, de pared normal, delgada y extra delgada.



ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
ISO 6009	Agujas Hipodérmicas para un solo uso – codificación de color para la identificación	Establece un código de colores para la identificación de las agujas por su diámetro exteriores nominales en el rango de 0.3 mm a 3,4mm. Se aplica a agujas de paredes normales , delgada y extra delgada y para colores translucidos y opacos.
DIN 13097-4	Agujas hipodérmicas – Parte4:Geometria de la punta, requisitos y pruebas.	Especifica los requisitos y ensayos aplicables a las agujas hipodérmicas y geometría de la punta de la aguja.
DIN 13097-5	Agujas hipodérmicas – Parte 5:Socket, cubos y conexiones -Requisitos y ensayos.	Especifica los requisitos y ensayos aplicables a la aguja hipodérmica y conexiones.
ISO 594-1	Acoplamiento cónico de6%(LUER) para jeringas, agujas, y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
ISO 594-2	Acoplamiento cónico de6%(LUER) para jeringas, agujas, y otros equipos médicos. Parte 2:Acoplamiento roscado	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto
ASTM F1089	método de ensayo para corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Aguja hipodérmica		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad agujas hipodérmicas
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

