

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA CATÉTER PORT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oncología
4. Código SAP:	20103023      Aguja para catéter port 22G x 3/4
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril conformado por una cánula cónica, roma y hueca, angulada en 90°, con dimensiones determinadas, en la base del diseño de un cono o plástico enroscable.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para punzar el puerto del catéter y administrar los medicamentos en infusiones cortas a los sistemas de acceso implantables.
- Para toma de muestra de sangre

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Aguja para catéter port

**MATERIAL**

- Acero inoxidable grado quirúrgico, de uso hospitalario

**CARACTERÍSTICAS**

- Aguja para catéter port, son anguladas
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Dispositivo médico de un solo uso (descartable)

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**09 FEB 2023**

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CÓDIGO DEL COLOR
20103023	Aguja N°22G x 3/4"	Negro

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**Logotipo:**

- El envase mediato 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:
  - Consignar la frase: "EsSalud".
  - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - Nomenclatura del proceso de selección.





**11. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (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, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-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.

**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 éstas 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 aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté 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.

**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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

