

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	15.02.2016	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	(a) 020101256 Jeringa Descartable 1 ml. (Con Aguja 23G x 1") (b) 020101266 Jeringa Descartable 3 ml. (Con Aguja 21G x 1 ½") (c) 020101268 Jeringa Descartable 5 ml. (Con Aguja 21G X 1 ½") (d) 020101257 Jeringa Descartable 10 ml.(Con Aguja 21G X 1 ½") (e) 020101264 Jeringa Descartable 20 ml.(Con Aguja 21G x 1 ½")
4. Descripción general:	Dispositivo médico estéril que consta de un émbolo, un tubo, un conector, una aguja y una cubierta protectora para la aguja Es un dispositivo de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

Se usa para administrar fármacos por inyección intravenosa, intramuscular, subcutánea entre otras; asimismo, puede servir para la leve aspiración o extracción de líquidos o fluidos del organismo.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

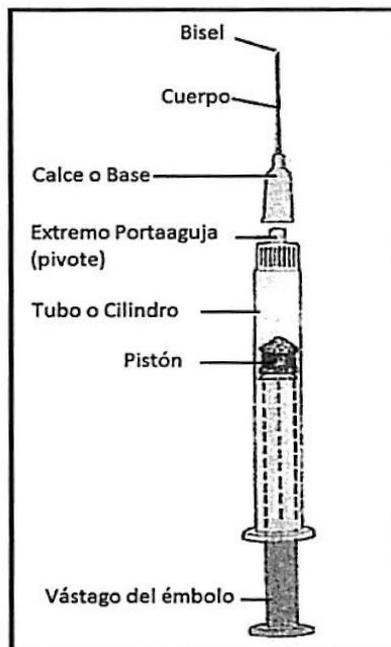


Fig 1.: Jeringa con aguja (No implica diseño)



CARACTERÍSTICAS:

JERINGA

Tubo o Cilindro con Pivote

- **Material:** Polímero traslúcido (polipropileno) de grado médico.
- El Tubo o Cilindro de la jeringa, es de color blanco traslúcido, con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario, presenta el sistema Luer-Lock (hasta las jeringas con capacidad de 20 cc); asimismo, debe ser concéntrico al eje del cilindro y de preferencia tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, no debe presentar fugas.
- El pivote presenta entrada universal, LUER, 6% conforme a estándar de conicidad; donde se adapta la aguja hipodérmica.
- La línea índice (línea fiducial); deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar la capacidad de la jeringa en la escala que se encuentra en el cilindro, en ml o cm³. Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- Libre de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón:

- **Material:** Polímero (caucho natural o sintético) de grado médico.
- Presenta junta de estanqueidad; fabricado de elastómero, ni defectos de apariencia; no podrá ser del mismo material que el vástago.
- La configuración del vástago y del disco de empuje será la adecuada para permitir el desplazamiento homogéneo del pistón en el cilindro durante su uso.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.

Embolo:

- **Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.
- Se encuentra constituido por un vástago o guía que acciona dentro del cilindro o tubo; en su extremo distal, presenta una base circular saliente (cabeza), el cual debe tener estrías o líneas en alto relieve. Asimismo, en el extremo interior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- El émbolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- Libre de fuga del contenido entre el émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Libre de rebabas, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

AGUJA HIPODÉRMICA:

Cánula o aguja:

- **Material:** Acero inoxidable, grado medico uso clínico.
- Bisel cortante.
- La cánula, presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuanto mayor sea el número del calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen. El diámetro exterior nominal es de 0,3 mm y 1,2 mm; dependiendo del número de la aguja.
- La punta debe estar afilada, estar exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- El acabado de toda la superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.



Pabellón o asidero:

- Material: Polímero de grado médico
- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra del 6%, que permita el ensamblado de la aguja al pivote de una jeringa, garantizando su hermeticidad.
- La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.
- Se encuentra codificado por colores, el código de color identifica el diámetro exterior nominal de las agujas hipodérmicas:

Gauge (G)	Color
25	Naranja
23	Azul / Celeste
21	Verde

Funda Protectora:

- Material: Polímero rígido de grado médico.
- Translúcido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- Con buena resistencia.
- Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

5. Condición Biológica:

Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

6. Dimensiones:

- (a) 1 ml Con Aguja 23G x 1"
- (b) 3 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (c) 5 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (d) 10 ml Con Aguja 21G x 1 ½"
- (e) 20 ml Con Aguja 21G x 1 ½"

De la Presentación:**Características:**

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

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.

Embalaje:

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



- 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 el 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 (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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, Dispositivos Médicos 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, ésta 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 *
JERINGA DESCARTABLE CON AGUJA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	



Dimensiones Calidad del bisel Conicidad Luer	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <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>150 061 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 y más</td> <td>500</td> </tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 061 a 500 000	315	500 001 y más	500
		Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra												
1 201 a 3 200	50														
3 201 a 10 000	80														
10 001 a 35 000	125														
35 001 a 150 000	200														
150 061 a 500 000	315														
500 001 y más	500														
Ensayos de seguridad															
Esterilidad Pirógenos Hermeticidad de los componentes y acoplamiento Jeringa: Junta de estanqueidad: (Hermeticidad en el pivote, entre pistón y cilindro). Aguja: Requisitos para materiales metálicos, ruptura y resistencia a la corrosión															

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 11135-1 Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Óxido de etileno.	Si la esterilización del dispositivo médico es con óxido de etileno.
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 <i>in vitro</i> 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
ISO 7886-1 Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
ISO 9626 Tubos de aguja de acero inoxidable para la fabricación de productos médicos.	Requisitos para materiales metálicos, rigidez, ruptura y resistencia a la corrosión.
ISO 6009 Aguja Hipodérmica para un solo uso – Codificación de color para la identificación.	Establece un código de color que permite la identificación de las agujas por su diámetro exterior nominal en el rango de 0,3 mm a 3,4 mm. Se aplica a agujas de pared normal, pared delgada y agujas extra delgadas.
ISO 7864 Aguja Hipodérmica estéril de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
ISO 594-1 Acoplamiento cónico de 6% (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 de 6% (LUER) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Acoplamientos roscados.	Permite el acoplamiento adecuado a otro dispositivo, para su funcionamiento en conjunto.
USP <161> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares	Monografía que menciona los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático el líquido cefalorraquídeo.
USP Vigente <85> Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas
USP Vigente <71> Prueba de Esterilidad	Prueba para determinar la esterilidad del dispositivo médico.



ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.
NTP-ISO 7886-1	Jeringas Hipodérmicas Estériles para un solo uso- Parte 1: Jeringas para uso manual.	Norma Técnica Peruana en la cual se indican los requerimientos específicos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, fabricadas de materiales plásticos, destinados a la aspiración de fluidos o a la inyección de líquidos después del llenado.
NTP-ISO 7864	Agujas Hipodérmicas estériles de un solo uso.	Norma Técnica Peruana en la que se especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

