

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	22.02.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUA
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia	Urología – Uso General
4. Código SAP	a) 20101270 Jeringa descartable 50 cc. sin aguja. b) 20101272 Jeringa descartable 60 cc. sin aguja c) 20101259 Jeringa descartable 100 cc. sin aguja
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril que consta de un tubo o cilindro, émbolo de polímero (polipropileno), pistón de caucho natural o sintético, con cono de acoplamiento que se adapte a los tipos de sonda.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 6. Indicación de Uso:**
- Para aspiración o extracción de líquido del organismo.
 - Para realizar lavados, gástrico, lavado vesical y en las intervenciones quirúrgicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

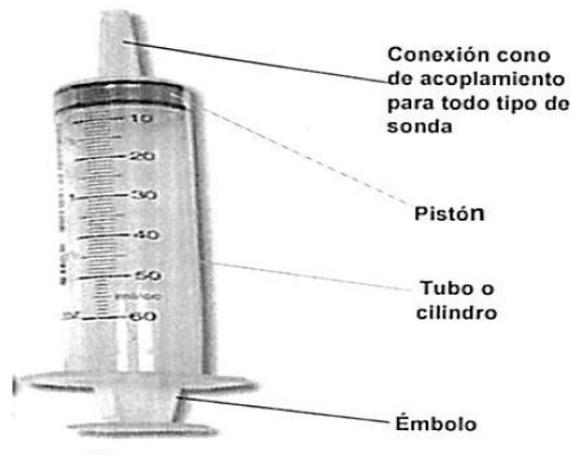


Fig. 1.: Jeringa descartable sin aguja (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICAS:

Tubo o Cilindro

Material: Polímero translucido (polipropileno) de grado médico.

- El tubo o cilindro de la jeringa, es de blanco translucido, 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 los extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono del pivote debe ser concéntrica al eje del cilindro y debe tener protector, adaptable a los calibres de las sondas.



- La línea índice (línea fiducial): deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definido 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, números o cualquier otro signo empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme.
- 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 axilar 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 accione 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, 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, tanto en su introducción como en su extracción.
- Libre de fuga de contenido entre el embolo 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.

Cono de Acoplamiento:

Material: Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.

- Con pico cónico que se adapta a las sondas o con sistema de luer-lock
- Debe ser concéntrica al cilindro.

Funda Protectora:

Material: Polímero rígido de grado médico.

- Translucido, con cierre o acoplamiento a presión.
- Con buena resistencia.
- Que permita proteger la integridad del cono.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

9. Dimensiones:

- Jeringa de 50, 60 y 100 cc, debe tener cono de acoplamiento aproximadamente de 3.2 a 3.5 cm o debe presentar el sistema de Luer-Lock.

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Envase Individual.



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

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre de grado médico o bolsa de polietileno.
- o De sellado hermético.

Envase Mediato:

- o Material de cartón nueva que protege la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.

Logotipo:

- o 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:

- 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, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- 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 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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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.

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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo con lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las 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 que la fabricación del dispositivo medico ofertado sea por etapas, es decir, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el artículo



111° del reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-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 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 artículo 24° 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.
- 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la ley 29458- Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del reglamento de establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple.		
		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	
JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA	Características Físicas			
	Aspecto visual			
	Dimensiones	2 a 8	2	
	Ensayos de seguridad	Esterilidad Endotoxinas Bacterianas Junta de estanqueidad: (Hermeticidad entre pistón y cilindro).	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			

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte: 1 Esquema de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA)	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
NTP ISO 13485	Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o



		<p>más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.</p>
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	<p>Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles.</p> <p>Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.</p>
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	<p>Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).</p>
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	<p>Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas</p>
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	<p>Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.</p>
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	<p>Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la</p>



		conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 11135	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 dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <161>	Dispositivos médicos – Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.



ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso – Parte 1: Jeringas para uso manual	Especifica requisitos y métodos de prueba para verificar el diseño de jeringas hipodérmicas descartables estériles de un solo uso, con o sin aguja, hechas de plástico u otros materiales y destinadas a la aspiración e inyección de fluidos después del llenado por los usuarios finales.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tercera Edición. Jeringa hipodérmica de plástico, para uso manual.		Describe a la jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración, o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

