

**\*FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TIRA REACTIVA PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	20104231 Tira reactiva para determinar glucosa en sangre
<b>5. Descripción General:</b>	Reactivos de química clínica impregnados en una o más zonas de una tira reactiva, destinados a determinar el nivel de glucosa en una muestra de sangre total en un periodo corto de tiempo, como prueba rápida. Consiste en una tira que reacciona con glucosa.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para el monitoreo de glucosa en sangre de pacientes diabéticos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Tira Reactiva para determinar Glucosa en Sangre (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Cinta flexible, libre de rebabas y aristas cortantes.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial.
- o Que tenga la sensibilidad y especificidad del método correspondiente.
- o Volumen de muestra de 0.5 microlitros – 2 microlitros.
- o Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos.



- Rango de medición:
  - Límite inferior de 20 mg/dL o menos.
  - Límite superior de 500 mg/dL o más.
- Que el hematocrito del paciente entre 20 y 65% o más, no interfiera con el método.
- El principio de la prueba será Amperimétrico (Electroquímico) o Fotométrico.

**Condición Biológica:**

- Aséptico.

**8. Otros**

El proveedor adjudicado proporcionará el equipo de la lectura correspondiente en cesión de uso.

**9. 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:**

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase original (las unidades de la tira reactiva pueden hallarse contenidas en envases de 25, 50 ó 100 unidades).

**Envase Mediato:**

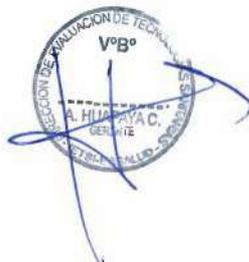
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

**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.

**10. 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).



**FICHA TÉCNICA DE EQUIPO EN CESIÓN DE USO**

**EQUIPO PARA DETERMINAR GLUCOSA EN SANGRE**

1. Tipo	Glucómetro para determinación de glucosa en sangre
2. Metodología	Amperimétrico (electroquímico) o fotométrico.
3. Rendimiento	Tiempo de medición menor o igual a 10 segundos.
4. Característica	Equipo portátil. Pantalla de visualización digital. Rango mínimo de medición: de 20 mg /dl a 500 mg/dl. Indicador de baja batería. Sistema de calibración automática o que no requiere calibración.
5. Muestra	Sangre capilar.
6. Procesamiento de datos	Lectura rápida de la glicemia o glucemia. Memoria para almacenamiento de 400 resultados o más.
7. Accesorios para el equipo	Estuche para guardar el equipo.
8. Soporte Técnico	Mantenimiento correctivo rápido o reemplazo rápido del equipo.
9. Modo de Operación	Batería(s) o pila(s) con duración para más de 700 pruebas.

