

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE AUTO RETRACTIL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Inmunizaciones
4. Código SAP:	020104623 Jeringa Descartable Auto Retráctil, 1cc con aguja 25G X 1"
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un tubo, que consta de un émbolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado, cuenta con un mecanismo incorporado que retrae y aísla la aguja que está integrada a la jeringa, y en su interior aspira o impele líquidos, es desechable y de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para administrar líquidos por inyección de acuerdo a la norma técnica de salud que establece el Esquema Nacional de vacunación vigente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Jeringa Descartable Auto retráctil de 1cc o 1 mL, con aguja 25G x1" (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Tubo o Cilindro con Pivote: Polímero Traslúcido (polipropileno) de grado médico
- o Pistón: Elastómero (caucho natural o sintético o isopreno) de grado médico
- o Embolo: Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico
- o Junta tórica o Anillo del émbolo: Silicona o Dióxido de Silicio
- o Aguja Hipodérmica: Acero Inoxidable grado médico uso clínico
- o Funda o tapa protectora: (polipropileno) Polímero rígido de grado médico.
- o Pabellón o asidero: Polímero de grado médico
- o Resorte: Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

JERINGA (Tubo o Cilindro con Pivote)

- o El tubo o cilindro de la jeringa es color translucido, siliconado en el interior.
- o El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario presenta un sistema de aguja



integrada. Debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector uso normal.

- o 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, la misma que debe ser de 1cc/1mL.
- o Las líneas de graduación, letras, número o cualquier otro signo del empleado en la escala debe ser claro, legible y de grosor uniforme. Debe permitir la correcta dosificación de las sustancias a inyectar.
- o Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, Espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Pistón (Junta de Estanqueidad)

- o Los sellos de estanqueidad del pistón evitan la fuga de líquidos entre el émbolo y el cilindro (que no presente defectos de apariencia).
- o Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción, debe tener tope.
- o Debe asegurar hermeticidad.
- o Cono de acoplamiento (pivote) deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

Embolo

- o 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) y la proyección del émbolo permiten el uso sin dificultad.
- o El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia a dentro) o de aspirar (hacia afuera) hasta alcanzar la graduación deseada.
- o Libre de fuga de contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamblaje hermético.
- o Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

Aguja Hipodérmica (Cánula o aguja)

- o Punta tribicelada
- o La cánula presenta paredes delgadas, mediante visión normal, deberá ser recta; cuando mayor sea el número de calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen.
- o La punta debe ser afilada, exenta de aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- o El acabado de toda 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.
- o Con aguja integrada a la jeringa de calibre 25 G x 1 "
- o El mecanismo de resorte del anillo de fricción de la jeringa deberá retraer automáticamente la aguja hacia el interior del cilindro de la jeringa vacía una vez que se completa la inyección al paciente.
- o El mecanismo de seguridad deberá activarse mientras la aguja todavía se encuentre en el paciente.
- o La aguja expuesta permanece segura dentro del cilindro de la jeringa vacía para su eliminación.

Pabellón o asidero:

- o El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo aguja integrada, garantizando su hermeticidad.
- o La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.

Funda protectora:

- o Translucido o incoloro, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja.
- o Con buena resistencia
- o Que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno.

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO (cc o mL)	LONGITUD (mm)
020104623	Jeringa Descartable Auto retráctil, 1cc con aguja 25G X 1"	1 cc.o mL	0.50 mm x 25 mm

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o Envase individual

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro

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

10. Rotulado:

- o **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Jeringa Descartable Auto retráctil, 1cc con aguja 25G X 1".**
- o 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.

