

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	14.05.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE PARA TUBERCULINA 1cc
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101276 Jeringa descartable para tuberculina 1 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo medico estéril que consta de un embolo móvil, un tubo o cilindro hueco calibrado y un conector para las agujas.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para administrar fármacos por inyección subcutánea e intradérmica.

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

**ESQUEMA:**



Fig 1.: Jeringa Descartable Para Tuberculina (no incluye diseño)

**CARACTERÍSTICA**

**Tubo o Cilindro con pivote**

**Material:** Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.

- o El tubo o cilindro de la jeringa es de color blanco traslucido con siliconado en el interior.
- o Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del embolo y un reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- o El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario, presenta entrada universal, Luer-Lock; 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.
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso).
- Deberá señalar la escala del cilindro (decimas de mililitro), la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 1cc. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura mL o ml.
- Las líneas de graduación, letras, numero 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 inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

#### **Pistón (junta de estanqueidad)**

**Material:** Elastómero (caucho natural o sintético) que no presente fluorescencias ni defectos de apariencia. No podrá ser del mismo material que el vástago.

- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad ( de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en si introducción como en su extracción.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciara movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad
- Cono de acoplamiento(pivote) deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

#### **Embolo**

**Material:** Polímero (plástico, polipropileno) de grado medico

- 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 inferior presenta un aditamento de acoplamiento del pistón.
- 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).
- Libre de fugas del contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Libre de rebabas inferiores, 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; cuando mayor sea el número del calibre de la cánula, menor será el diámetro de su luz o lumen. El diámetro exterior nominal es de 0.3mm y 1.2 mm; dependiendo del número de la aguja.
- La punta debe estar afilada, 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.



- Con aguja descartable recambiable de 25G X 5/8"

**Pabellón o asidero:**

**Material:** Polímero de grado medico

- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra de 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:

CODIGO SAP	CALIBRE	CODIGO DE COLOR
20101276	25G X 5/8"	Naranja

**Funda protectora**

**Material:** Polímero rígido de grado medico

- Translucido, 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

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atoxico, hipoalergénico, apirógeno

**9. Dimensiones:**

- Jeringa de 1cc

**10. De la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo sobre.

**Envase mediato**

- Caja de cartón nueva u otro material resistente que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

**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:

- 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:

- 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.
- o 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 a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA 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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, 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.

##### 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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, 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 y 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) 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 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	Cantidad de Muestra para prueba *	
<b>JERINGA DESCARTABLE PARA TUBERCULINA 1cc</b>	<b>Características Físicas</b>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</b>	
	Aspecto visual	<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	16 a 25	3
		Prueba de esterilidad	26 a 50
	Endotoxinas bacterianas	51 a 90	5
	Junta de estanqueidad:	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		
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>			
<b>Normas Técnicas Internacionales</b>		<b>Aplicabilidad</b>	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.	
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 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre.	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro 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 hipoalergenicidad 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 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	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 conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Oxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y 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 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.
NTP- ISO 7886-1	Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso	Especifica los requisitos para las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, de material plástico, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado
ISO 6009	Agujas hipodérmicas para un solo uso. Código de color para la identificación	Establece un código de color para la identificación de agujas hipodérmicas para un solo uso de tamaños métricos designados comprendidos entre 0.18mm y 3.4mm.
NTP-ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo



		diámetro exterior nominal es 0.3mm y 1.2mm. no es aplicable a agujas dentales.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores with 6% (Luer)	Para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Cap <85>	Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
USP Capítulo (161)	Equipos para transfusión e infusión y dispositivos Médicos similares	Establece 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 o el líquido cefalorraquídeo.
Farmacopea de los Estados Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Jeringa para tuberculina con aguja.		Describe las especificaciones y métodos para el control de calidad de jeringa para tuberculina con aguja.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

