

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSIÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.
<b>4. Código SAP:</b>	20103677 Sistema Cerrado Libre de Agujas Bifurcado con Extensión
<b>5. Descripción General:</b>	Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en su extremos proximal y distal bifurcado para la conexión a set de administración.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Terapia intravenosa de una o dos perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

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

**ESQUEMA:**

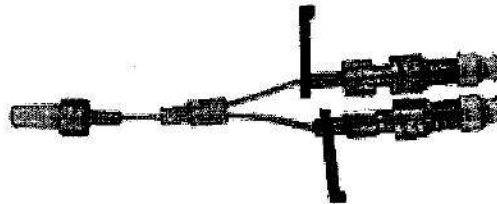


Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Conectores de policarbonato u otro material aplicable.
- o Tubuladura de PVC o poliuretano.
- o Libre de DEHP, libre de látex, no contiene metal.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Sistema cerrado libre de agujas transparente.
- o Sistema conector con extensión bifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- o Conector libre de agujas y tapones.
- o Sistema para la terapia Intravenosa que no requiere el uso de agujas.
- o Volumen muerto del tubo de extensión: 0.35+/-0.05 ml.
- o Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- o Compatible con infusiones antineoplásicas, drogas vasoactivas inotrópicas y cristaloides.
- o Con conectores universales Luer Lock.
- o Soporta altas presiones hasta 400 psi.
- o Velocidad de flujo hasta 185 ml/min.



**Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**8. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

- o Longitud de las extensiones 8 cm por lumen.

**10. 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 médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.
- o De sellado hermético.

**Envase Mediato:**

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

**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.

**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.

**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).

