

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LANCETA PARA NEONATOS PRETÉRMINO (PREMATUROS) 0.85MM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020104710: Lanceta para neonatos pretérmino (prematuros) 0.85mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico provisto de un mecanismo retráctil con una punta de acero inoxidable para neonatos pretérmino (prematuros).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para extracción de sangre capilar en neonatos pretérmino (prematuros).

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1. Lanceta para neonatos pretérmino (prematuros) 0.85mm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Mixto: Protector de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o Policloruro de vinilo (PVC) de grado médico y acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Lanceta dispositiva de seguridad, que mantenga la esterilidad de la parte activa.
- Con sistema retráctil.
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Dimensiones:

- Profundidad de punción: 0.85mm

Condición biológica

- Estéril, no toxicidad, apirógeno y no sensibilizante.



OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

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 y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.