

**FICHA TÉCNICA**

|                          |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Denominación técnica: | JERINGA DESCARTABLE PARA INSULINA 1cc                                                                                                                                                                              |
| 2. Unidad de medida:     | UN                                                                                                                                                                                                                 |
| 3. Grupo o Familia:      | Uso General                                                                                                                                                                                                        |
| 4. Código SAP:           | 020101273 Jeringa descartable para insulina 1cc                                                                                                                                                                    |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico estéril de un solo uso, que consta de un émbolo móvil, un barril o cilindro graduado en unidades de insulina y un conector para agujas; la aguja de este dispositivo médico es corta y delgada. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para administrar fármaco (insulina) por inyección subcutánea.

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

**ESQUEMA:**

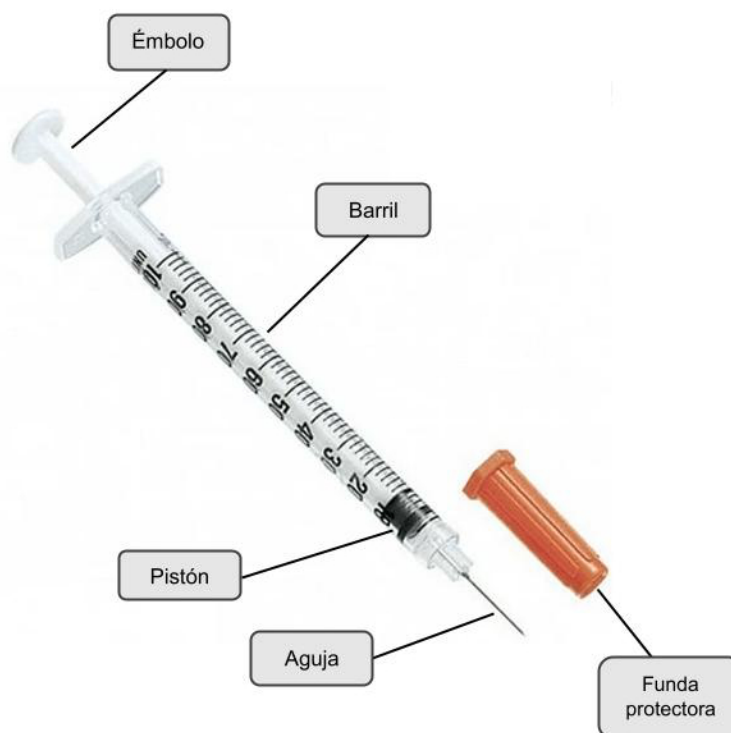


Fig. 1: Jeringa descartable para insulina 1cc (no incluye diseño)

**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**06 OCT 2025**

Página 1 de 4

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## MATERIAL

### Pistón o sello:

- Poliisopreno o estireno butadieno caucho (SBR) o caucho sintético o caucho isoamílico o caucho natural, de grado médico.

### Cilindro o barril o tambor:

- Polipropileno, de grado médico.

### Embolo o vástago:

- Poliestireno o polipropileno o polipropileno-acrilonitrilo butadieno estireno, de grado médico.

### Aguja o cánula:

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Pabellón o hub o asidero: Polipropileno o polímero, de grado médico.
- Funda protectora: Polietileno-colorante o Polietileno o polipropileno o polímero, de grado médico.

## CARACTERÍSTICAS

### Pistón o sello:

- 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.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.

### Cilindro o barril o tambor:

- Tubo o cilindro de la jeringa traslúcido con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo.
- Con reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote presenta el sistema Luer Slip o aguja integrada.
- El cono de acoplamiento o pivote, debe ser concéntrico al eje del cilindro y tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja deber ser firme, no debe separarse por la acción del uso normal y 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.
- En la escala del cilindro se debe señalar la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 1cc.
- Debe tener una escala graduada en unidades de insulina.
- Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, debe ser claro, legible y de grosor uniforme, a fin de permitir la dosificación de los fármacos a inyectar.
- Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea de graduación, una "U.I" que indique que se trata de unidades de insulina.
- Graduación 100 unidades de insulina, debe mencionar el texto U-100, al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura mL
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

**Émbolo o vástago:**

- Émbolo con tapón que evite la filtración de los fármacos o fluidos a inyectar.
- Con ensamblaje hermético.
- Deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas.

**Aguja o cánula:**

- Tribiselada, resistente a la manipulación.
- Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- El diseño del pabellón o hub o asidero debe tener una entrada tipo Luer Slip que permita el acople perfecto de la aguja al pivote de la jeringa o contar con aguja integrada, garantizando su hermeticidad.
- Funda protectora, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja, con buena resistencia y que permita proteger la integridad de la cánula o aguja.

**8. Condición Biológica**

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

**9. Método de Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

**10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:

| Código SAP | Denominación Técnica                  | Unidad de Medida | Dimensión de la jeringa | Dimensión de la aguja    |
|------------|---------------------------------------|------------------|-------------------------|--------------------------|
| 020101273  | Jeringa descartable para insulina 1cc | UN               | 1cc (100 U.I)           | 31G x <sup>15</sup> /64" |

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**11. Características del envase:**

- Envase individual y original.
- 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.

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**06 OCT 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**Envase Inmediato:**

- Envase individual y original de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura. (Peel open).

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**12. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 01.10.2025 18:17:12 -05:00

**IETSI - ESSALUD**  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

**06 OCT 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**