

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE PARA TUBERCULINA 1cc
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101276 Jeringa descartable para tuberculina 1cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, diseñado para administrar dosis muy pequeñas y precisas de fármacos, consta de un émbolo móvil, un barril o cilindro graduado en décimas de mililitros y un conector para agujas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **Indicación de uso:**
- Para administrar fármacos por inyección subcutánea e intradérmica.
- **Componentes y Materiales del dispositivo:**

ESQUEMA:

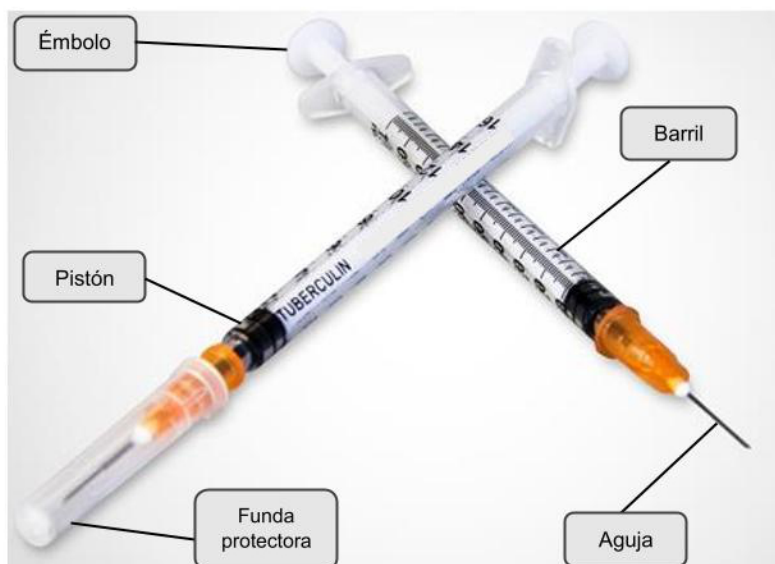


Fig. 1: Jeringa descartable para tuberculina 1cc (no incluye diseño)

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

MATERIAL

Pistón o sello:

- Elastómero termoplástico o caucho natural o caucho sintético, de grado médico.

Cilindro o barril o tambor:

- Polipropileno, de grado médico.

Embolo o vástago:

- Polipropileno o polipropileno de alta densidad o polímero, 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 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.
- Presenta junta de estanqueidad.

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.
- 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.
- El pivote presenta entrada universal, LUER 6% conforme al estándar de conicidad; donde se acopla perfectamente la aguja hipodérmica.
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible, que no se borre durante su uso.
- La escala del cilindro se debe señalar en décimas de mililitros, así como señalar la capacidad de la jeringa que debe ser de 1 mililitro.
- Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura (mL) o (ml).
- 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 correcta dosificación de los fármacos a inyectar.
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Embolo 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:

- Biselada o 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
020101276	Jeringa descartable para tuberculina 1cc	UN	1mL con graduación de décimas de mililitros.	25G x 5/8"

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.

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 18:18:12 -05:00

