

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PUNZON CON FILTRO PARA MEZCLAS INTRAVENOSAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	20104570: Punzón con Filtro para Mezclas Intravenosas
5. Descripción General:	Dispositivo estéril de un solo uso diseñado para conectarse a envases de soluciones intravenosas, con punta tipo punzón y filtro integrado que retiene partículas, permitiendo la transferencia controlada de líquidos a sistemas de infusión evitando la contaminación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la preparación de mezclas intravenosas

7. Características y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Punzón con filtro para mezclas intravenosas (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- PVC o Silicona grado médico y policarbonato o polietileno. PVC, policarbonato y silicona. Libre de látex y DEHP.

Características:

- Sistema de seguridad libre de fugas para la preparación de fármacos intravenosos.
- Sistema de cerrado libre de agujas.
- Con filtro de aire mínimo de 0.45 micras.
- Que permita el flujo bidireccional.
- Conector tipo luer lock para el acople.
- Acabado libre de defectos, liso, sin rebabas, ni aristas cortantes.



Condición Biológica:

- Estéril.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

- Estándar

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- 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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de polietileno de baja densidad que permita la visualización del producto, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).