

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	a) 020106908: Jeringa descartable de 50 cc con Luer Lock sin aguja. b) 020106909: Jeringa descartable de 60 cc con punta catéter sin aguja. c) 020106910: Jeringa descartable de 100 cc con punta catéter sin aguja.
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, que consta de un émbolo móvil, un cuerpo o cilindro graduado y un cono de acoplamiento que se adapte a los tipos de sonda u otro dispositivo médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la introducción o extracción de fluidos del organismo.
- Para realizar lavados, irrigaciones y en las intervenciones médico quirúrgicas.
- Para la administración de fármacos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Jeringa descartable con Luer Lock sin aguja (no incluye diseño)

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Fig. 2: Jeringa descartable punta catéter sin aguja (no incluye diseño)

MATERIAL

Pistón o sello:

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

Cuerpo o cilindro:

- Polipropileno de grado médico.

Embolo o vástago:

- Polipropileno de grado médico.

Cono de acoplamiento:

- Polipropileno de grado médico.

Adaptador:

- Polipropileno 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.

Cuerpo o cilindro:

- Cuerpo 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.



- 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, en mililitros (mL) o centímetros cúbicos (cm³).
- 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 cuantificar los fármacos o fluidos.
- 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.

Cono de acoplamiento:

Luer Lock:

- El cono de acoplamiento debe ser con sistema Luer lock, que asegure un montaje hermético y seguro con las sondas u otro dispositivo médico.
- No debe separarse por la acción del uso normal evitando fugas.
- Debe ser concéntrico al eje del cilindro.

Punta catéter:

- El cono de acoplamiento debe tener una longitud de 3.2 cm a 3.5 cm, que asegure un montaje seguro con las sondas u otro dispositivo médico.
- No debe separarse por la acción del uso normal evitando fugas.
- Debe ser concéntrico al eje del cilindro y tener protector.
- Con adaptador a dispositivos médicos de menor calibre.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce pirogenicidad.
- 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
020106908	Jeringa descartable de 50 cc con Luer Lock sin aguja.	UN	50 cc
020106909	Jeringa descartable de 60 cc con punta catéter sin aguja.	UN	60 cc
020106910	Jeringa descartable de 100 cc con punta catéter sin aguja.	UN	100 cc

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, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.

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).