

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	JERINGA ASEPTO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020106923: Jeringa asepto descartable de 60cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, sin aguja, que consta de un cuerpo o cilindro graduado, un bulbo, un protector de punta y un adaptador de tubo pequeño.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para irrigar o lavar cavidades.
- Para lavar heridas.
- Para succionar líquidos o alimentar a pacientes de forma enteral.
- Para administración de fármacos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

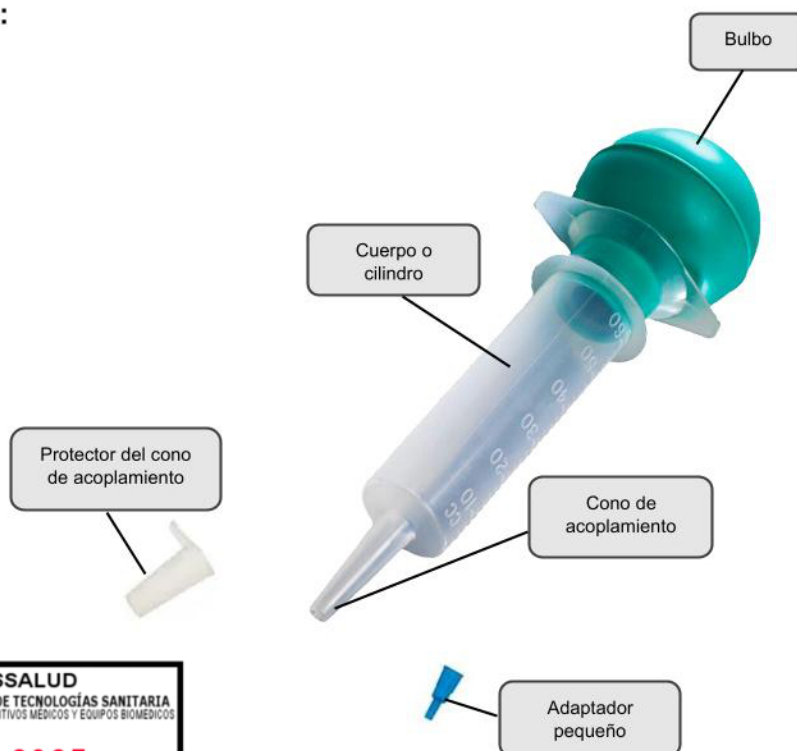


Fig. 1: Jeringa asepto descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cuerpo o cilindro: Polipropileno de grado médico.
- Bulbo o bombilla: Elastómero termoplástico o caucho natural, de grado médico.
- Protector del cono de acoplamiento: Polietileno de grado médico.
- Adaptador pequeño: Polipropileno de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Cuerpo o cilindro:

- Cuerpo o cilindro traslúcido con siliconado en el interior.
- Sin florescencias ni defectos de apariencia.
- Con línea de graduación permanente.
- Con aletas para ejercer presión.
- Resistente a la manipulación: que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas.
- Graduada en centímetros cúbicos y en onzas.
- En la escala del cilindro se debe señalar la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 60cc.
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Bulbo o bombilla:

- Flexible, que se adapte al diámetro interno del cuerpo de la jeringa y ejerza presión.
- Debe incluir un aro de seguridad que permita el sellado con las paredes de la jeringa, impidiendo fugas, asegurando hermeticidad.

Protector del cono de acoplamiento:

- Que proteja al cono de acoplamiento.

Cono de acoplamiento:

- Adaptable a los calibres de la sonda.

Adaptador pequeño:

- Que se adapte a sondas 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:

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

10 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión de la jeringa
020106923	Jeringa asepto descartable de 60 cc	UN	60 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).