

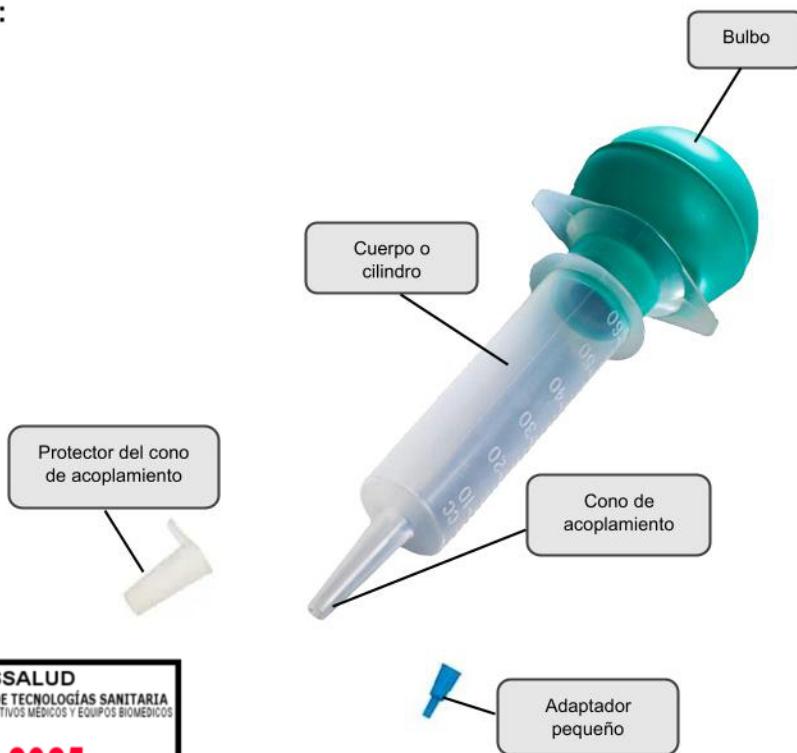
## FICHA TÉCNICA

<b>1. Denominación técnica:</b>	JERINGA ASEPTO DESCARTABLE
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	020106923: Jeringa asepto descartable de 60cc
<b>5. Descripción General:</b>	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:**

IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
<b>10 DIC 2025</b>
<b>FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA</b>

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 translúcido 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:

<b>IETSI - ESSALUD</b> DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
<b>10 DIC 2025</b> <b>FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA</b>

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).

