

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA PARA DISPOSITIVO DE INYECCIÓN TIPO LAPICERO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Endocrinología
4. Código SAP:	020106942: Aguja para dispositivo de inyección tipo lapicero 32 G x 4 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para acoplarse a otro dispositivo de inyección tipo lapicero, permitiendo la administración subcutánea de medicamentos mediante una aguja de calibre fino y longitud corta, optimizada para una inserción precisa y mínimamente invasivo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración subcutánea de medicamentos mediante dispositivos de inyección tipo lapicero.

7. Componentes, materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Aguja, conector, protectores

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja para dispositivo de inyección tipo lapicero (no incluye diseño)

MATERIAL

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Conector: Polímero de grado médico.
- Protectores: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo de un solo uso.
- Libre de látex.



- Diseño compatible con dispositivos de inyección tipo lapicero de conexión estándar.
- Diseño de aguja biselada, orientado a facilitar la penetración controlada.
- Dispositivo ensamblado como una única unidad funcional, no desmontable.
- Cuenta con protectores de seguridad para la aguja.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	GAUGE	Longitud (mm)
020106942	32 G	4 mm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Envase de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

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

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).

