

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SOLUCION CONCENTRADA PARA HEMODIALISIS (ÁCIDA)
2. Unidad de medida:	L
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	a) 020106953 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 2.5 mEq (1.25 mmol/L) b) 020106954 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 3.0 mEq (1.50 mmol/L) c) 020106955 Solución concentrada para hemodiálisis (ácida) calcio 3.5 mEq (1.75 mmol/L)
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consiste en una mezcla concentrada acidificada de sales que, al diluirse con agua de diálisis y concentrado de bicarbonato, produce un líquido de diálisis para el intercambio de solutos a través de una membrana semipermeable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Soluciones preparadas para su uso en hemodiálisis.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Solución Concentrada Para Hemodiálisis (ácida) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Solución compuesta por:
 - Cloruro de Sodio
 - Cloruro de Potasio
 - Cloruro de Calcio dihidratado
 - Cloruro de Magnesio Hexahidratado
 - Ácido Acético Glacial o ácido cítrico anhídrico
 - Dextrosa Monohidratado o Glucosa Monohidratada
 - Agua para inyección

IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
02 FEB 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CARACTERÍSTICAS

- La concentración de los siguientes electrolitos en la mezcla final para hemodiálisis debe ser:
 - Calcio: 2.5mEq/L o de 3.0 mEq/L o de 3.5 mEq/L (Según la denominación correspondiente).
 - Potasio: 2.0mEq/L
- Debe contener información de los demás componentes de electrolitos de la mezcla final o aporte individual de la solución.
- La solución debe ser compatible con su respectivo concentrado básico (líquido o en polvo).

Condición Biológica:

- No estéril.
- Apirógeno.

OTRAS CARACTERÍSTICAS**De la Presentación:****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:

- Envase tipo galonera o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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).



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 30.01.2026 18:08:30-0500

IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
02 FEB 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA