

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LAPICERO APLICADOR DE INSULINA REUSABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020205920 Lapicero aplicador de insulina reusable
5. Descripción General:	Dispositivo portátil de mano reusable, en forma de un bolígrafo, diseñado para aceptar un cartucho que contenga insulina (no incluido) y destinado a ser utilizado por un paciente o cuidador. Un dial en el inyector se acciona para la dosificación subcutánea de insulina mediante una aguja reemplazable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración subcutánea de insulina.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1, Lapicero aplicador de insulina reusable (no incluye diseño, ni aguja, ni cartucho)

MATERIAL

- Carcasa exterior (cuerpo y tapa): Fabricado en materiales metálicos y/o polímeros.

CARACTERÍSTICAS

- Mecanismo selector de dosis con un rango de 1 a 60 unidades de insulina o rango más amplio.
- Sistema de recarga mediante cartuchos de insulina.
- Diseño compatible con el acople e intercambio de agujas descartables.
- Diseño que permita la verificación de la insulina restante en el cartucho.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o No estéril

9. Dimensiones:

Código SAP	Denominación Técnica	Dimensión del lapicero	Porta cartuchos
020205920	Lapicero aplicador de insulina reusable	Estándar	Para cartuchos de 3 mL

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.

Envase Inmediato:

- Polietileno u otro.

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:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario o el rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - País de fabricación.
 - Fecha de vencimiento (si aplica).
 - Condiciones de almacenamiento.
 - Hoja de seguridad, cuando aplique.
 - Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

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).