

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LÍNEA PARA NUTRICIÓN ENTERAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	a) 020103231: Línea para nutrición enteral con espiga punzo penetrante y adaptador tipo taparrosca b) 020107056: Línea para nutrición enteral con espiga punzo penetrante c) 020107057: Línea para nutrición enteral con adaptador tipo taparrosca
5. Descripción General:	Dispositivo médico que consiste en una línea para nutrición enteral que conecta al frasco o envase del nutriente bajo la modalidad del sistema cerrado y permite adaptarse a la bomba de infusión para administrar la fórmula enteral.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administración de fórmulas enterales por sonda de alimentación y mediante el uso de una bomba de infusión.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

19 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig.1: Línea para nutrición enteral (imagen referencial, no incluye diseño).

MATERIAL

- Polímero de grado médico, libre de DEHP y libre de látex.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado: Libre de imperfecciones según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Que no interactúe con los elementos a transfundir.
- Con regulador de flujo.
- Con adaptador punzo penetrante y/o tipo taparrosca, de acuerdo al requerimiento del usuario.
- Línea con cámara de cuentagotas visible, flexible, resistente a la manipulación.
- Extremo distal con terminación que se adapte herméticamente a la sonda de alimentación.
- Con conector para sonda de alimentación.
- Circuito libre de fugas.
- El dispositivo médico debe ser compatible con equipos (bomba de infusión) disponibles en la institución y/o de acuerdo al requerimiento del usuario.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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:

- Envase de papel grado médico y/o polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases 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).



Firmado digitalmente por
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 14.10.2026 17:41:19-0500



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 15.10.2026 15:42:34-0500

