

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA DENTAL ESTÉRIL N° 30 G x 1"
Denominación técnica :	AGUJA PARA INYECCIÓN ODONTOLÓGICA DE UN SOLO USO N° 30 G x 1"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante, con un cabezal integrado que se acopla a una jeringa dental de cartuchos para penetrar el tejido, permitiendo la administración y/o aplicación de la anestesia local a nivel dental. No incluye la jeringa dental. Se acepta la denominación: Aguja dental tipo carpule descartable N° 30 G x 1" o Aguja dental descartable N° 30 G x 1" o Aguja para jeringa dental N° 30 G x 1".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	30 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1" o 1 in	
Color del cono	Amarillo	
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cono de fijación o pabellón o asidero. b) Tubo de la aguja que consta de: <ul style="list-style-type: none"> • Parte perforante o mandril o estilete. • Parte de penetración útil o aguja o cánula. c) Funda protectora.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Ensamblaje de la aguja y el cono de fijación		
Unión entre el cono y la aguja ^(a)	No se debe romper bajo una fuerza mínima de 22 N aplicada a una velocidad de 1 mm/s en ambos sentidos en la dirección del eje de la aguja.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Tubo de la aguja		
Material	El tubo usado para su fabricación debe cumplir los requisitos de la norma ISO 9626.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Longitud de penetración útil	Debe estar dentro del rango: 22,5 mm - 27,5 mm (dimensión L1 en la figura referencial N° 2).	
Bisel de la parte perforante ^(a)	- La longitud de la parte perforante (dimensión L2 en la figura referencial N° 2) debe estar comprendida entre 9,0 mm y 14,0 mm. - Debe tener un ángulo comprendido entre 15° y 55° ("x" en figura referencial N° 2) cuando se mide a través del eje longitudinal de la aguja.	
Punta de la aguja	Debe ser puntiaguda sin estrías en los bordes, ni rebabas, ganchos u otros defectos.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Cono de fijación		
Cono roscado ^(a)	La rosca interna del cono debe ser adecuada a la serie métrica M6 x 0,75.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Agujas estériles para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Profundidad de la unión ^(a)	No debe ser menor de 5 mm (dimensión L3 en la figura referencial N° 2).	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Partes que componen una aguja dental (no incluye diseño)

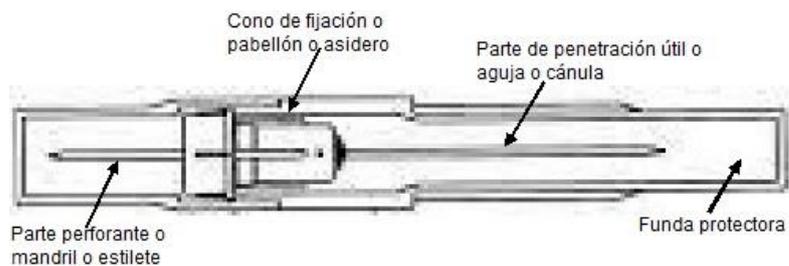
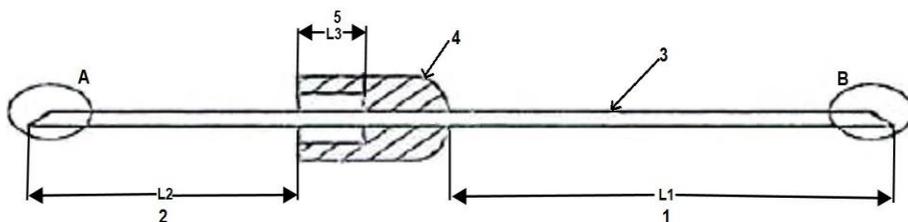
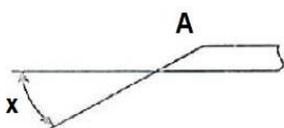


Figura referencial N° 2: Representación esquemática de una aguja dental



Legenda:

- 1 Longitud de penetración útil (L1)
- 2 Longitud de perforación de la aguja (L2)
- 3 Tubo de la aguja
- 4 Cono de fijación
- 5 Profundidad de la unión (L3)



- x** Ángulo de perforación (15° a 55°)
- y** Ángulo del bisel primario