

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: AGUJA DENTAL ESTÉRIL N° 27 G x 1"
Denominación técnica	: AGUJA PARA INYECCIÓN ODONTOLÓGICA DE UN SOLO USO N° 27 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° 27 G x 1" o Aguja dental descartable N° 27 G x 1" o Aguja para jeringa dental N° 27 G x 1".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) 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. b) Cono de fijación o pabellón o asidero. c) Funda protectora.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
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. Aguja estéril para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Tubo de la aguja		
Diámetro exterior nominal (calibre)	27 G o su equivalente en 0,4 mm	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Longitud nominal	1" o 1 in o 1 pulgada o su equivalente en 25 mm	
Material	El tubo usado para su fabricación debe cumplir los requisitos de la norma ISO 9626.	NTP-ISO 7885:2014 (revisada el 2019) Odontología. Aguja estéril para inyección de un solo uso. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada 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.	
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 de referencia autorizada en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Cono de fijación		
Color del cono	Gris medio	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Material	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
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 de referencia autorizada en su registro sanitario.
Profundidad de la unión ^(a)	No debe ser menor de 5 mm (dimensión L3 en la figura referencial N° 2).	
Funda protectora		
Material	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

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, según 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, u otra norma o según 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 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

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.

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

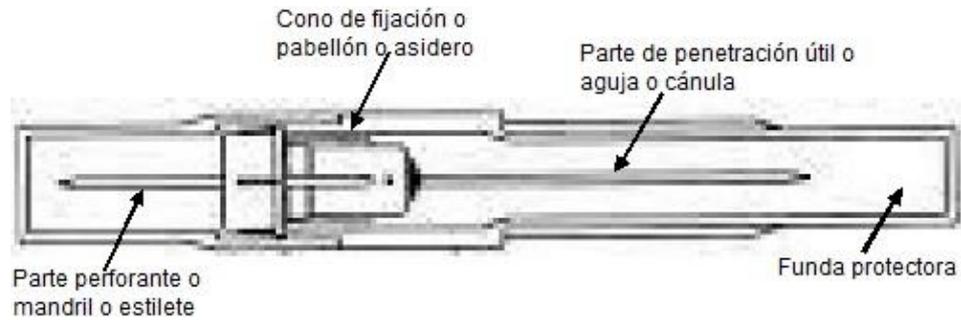


Figura referencial N° 2: Representación esquemática de una aguja dental

