

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|--|---|
| Denominación del bien | BAJALENGUA DE MADERA ADULTO |
| Denominación técnica | BAJALENGUA DE MADERA ADULTO |
| Unidad de medida | UNIDAD |
| Descripción general | Instrumento médico de un solo uso, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes. |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | |
| 2.1 Del bien | |
| Esquema | |
|  | |
| Figura 1 (No incluye diseño). | |
| Características | Especificación |
| Material | Madera |
| Textura | Superficie lisa |
| Extremos | Con bordes redondeados |
| Dimensiones | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Acabado | Libre de astillas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Condición biológica: estéril o aséptico | Para dispositivo estéril: estéril |
| | Para dispositivo no estéril: aséptico |
| <p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses. (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p> | |
| 2.2 Envase y embalaje | |
| <p>Los envases inmediato y mediato 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.</p> | |

| | |
|--|--|
| Envase inmediato | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Envase mediato | El contenido máximo será hasta 100 unidades. |
| Embalaje | 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 | |
| Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda. | |
| 2.5 Normas técnicas de referencia | |
| De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien. | |