

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L
Denominación técnica	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, que sirve para recolectar la orina en adultos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

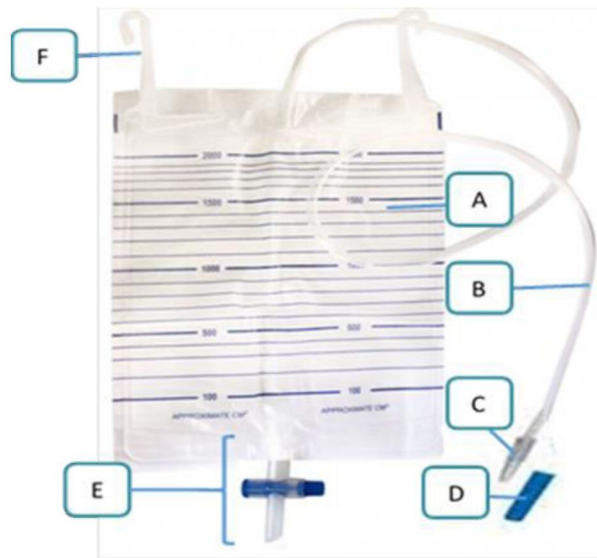


Figura 1(No incluye diseño)

A: Bolsa. B: Tubo transportador. C: Conector. D: Tapa protectora E: Dispositivo o conducto de drenaje. F: Sujetadores o colgadores.

Características	Especificación
<b>De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> <li>• No sensibilizante (hipoalérgico)</li> </ul>
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Bolsa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible, transparente en la cara anterior y transparente o blanco en la cara posterior</li> <li>• Resistente (mantener sus propiedades y características físicas)</li> <li>• Capacidad: no menor de 2 000 mL (cc)</li> <li>• Reforzada en sus bordes y con orificios pre-cortados</li> <li>• Con graduación de volumen visible en una de sus caras</li> <li>• Con válvula antirreflujo</li> <li>• Con o sin entrada para toma de muestra</li> </ul>
Tubo transportador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible</li> <li>• Transparente o translúcido</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resistente, sin torceduras y con memoria de forma</li> <li>Longitud: 90 cm a 150 cm</li> </ul>
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>Universal y de forma cónica</li> <li>Ensamblado al tubo transportador</li> </ul>
Tapa protectora	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pieza tubular cónica</li> <li>Se ensambla y se remueve con facilidad</li> </ul>
Dispositivo o conducto de drenaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Con válvula o llave de drenaje</li> </ul>
Sujetadores o colgadores	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rígidos</li> <li>Tipo gancho</li> </ul>
<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><b>Nota 1:</b> 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>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<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>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
ISO 8669-2. Bolsas para recogida de orina. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	