

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 90 cm X 90 cm
Denominación técnica	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 90 cm X 90 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Cubierta protectora de un solo uso, estéril, que se utiliza para procedimientos quirúrgicos empleándose en las diferentes especialidades médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) • Debe ser resistente a la manipulación • La superficie externa debe ser resistente a fluidos
Gramaje	• 50 g/m ² a 60 g/m ² (± 5 g/m ² tolerancia de fabricación)
Color	• Verde o celeste o azul
Borde	• Con adhesivo, mínimo de 3 cm a 5 cm de ancho
Dimensiones	• 90 cm x 90 cm (+/- 5%)
Acabado	• Libre de rebabas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)
<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

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.

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 500 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 Normas técnicas de referencia

ANSI /AAMI PB70. Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities.

UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.