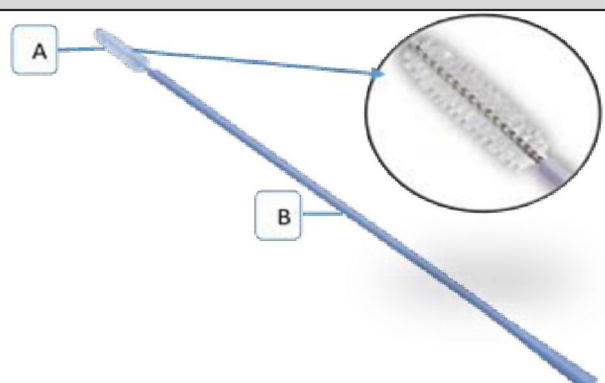


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	CEPILLO PARA CITOLOGÍA
<b>Denominación técnica</b>	CEPILLO CITOLÓGICO
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, compuesto de haces o cerdas colocadas en un mango, para extraer material citológico de la superficie del cuello uterino o el área vaginal para su examen anatomopatológico.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p style="text-align: center;">A: Cerdas. B: Mango.</p>	
Características	Especificación
Del cepillo citológico (dispositivo médico completo)	
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 sensibilizante (hipoalergénico)</li> </ul>
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cerdas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nylon</li> <li>• Suaves y flexibles.</li> <li>• De 360° en su distribución</li> </ul>
Mango	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De polímero con alambre de acero inoxidable</li> <li>• Con superficie uniforme</li> <li>• En uno de sus extremo tipo espátula de ayre (opcional)</li> </ul>
Dimensiones	
Longitud total (incluido el segmento de las cerdas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mínimo: 19 cm</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>	
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.	
<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>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	