

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, absorbente de algodón tipo VI, de un solo uso, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada Uniforme y de color blanco No prelavado Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	<ul style="list-style-type: none"> 19,8 g/m² a 25,2 g/m²
Olor	<ul style="list-style-type: none"> Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm Gasa extendida: 5 cm x 20 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas) Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
<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</p>	

evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
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. Debe contener 05 unidades.
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	
NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	