


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 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"> <li>Algodón 100 %</li> </ul>
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada</li> <li>Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada</li> <li>Uniforme y de color blanco</li> <li>No prelavado</li> <li>Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos</li> <li>Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción</li> </ul>
Peso	<ul style="list-style-type: none"> <li>19,8 g/m<sup>2</sup> a 25,2 g/m<sup>2</sup></li> </ul>
Olor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inodoro</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gasa doblada terminada: 7,5 cm x 7,5 cm</li> <li>Gasa extendida: 7,5 cm x 30 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas)</li> <li>Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre de manchas, pelusas 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 o no produce toxicidad</li> <li>No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>No irritante</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</p>	

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.

### **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.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Debe contener 05 unidades.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.