

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|---|--|
| Denominación del bien | GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm |
| Denominación técnica | GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 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 (\pm 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (\pm 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: 10 cm x 10 cm • Gasa extendida: 10 cm x 40 cm (se refiere a la medida de la gasa extendida en 04 capas) • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación \pm 2 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. | |