


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|---|--|
| Denominación del bien | HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15 |
| Denominación técnica | HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15 |
| Unidad de medida | UNIDAD |
| Descripción general | Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico. |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | |
| 2.1 Del bien | |
| Esquema | |
|  | |
| Figura 1 (No incluye diseño) | |
| Características | Especificación |
| Material | <ul style="list-style-type: none"> • Acero inoxidable |
| Acabado | <ul style="list-style-type: none"> • Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja • Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Tamaño | <ul style="list-style-type: none"> • N° 15 |
| Filo o zona de corte de la hoja | <ul style="list-style-type: none"> • Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte |
| Resistencia a la corrosión | <ul style="list-style-type: none"> • La superficie no debe mostrar signos de corrosión |
| Ensamblado | <ul style="list-style-type: none"> • Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí |
| 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 evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p> | |
| 2.2 Envase y embalaje | |
| <p>Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según “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 sus modificatorias vigentes.</p> | |

| | |
|---|--|
| Envase inmediato | De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| 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 | |
| ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien. | |