


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
<b>Denominación técnica</b>	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acero inoxidable</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja</li> <li>• Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° 21</li> </ul>
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte</li> </ul>
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La superficie no debe mostrar signos de corrosión</li> </ul>
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí</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 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. 141°, 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>	

<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 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.
<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>	
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.	