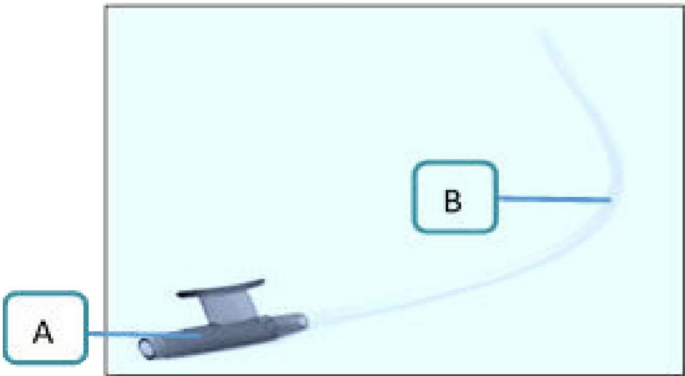


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 16
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p style="text-align: center;">A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> • 16 Fr
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña 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
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> • De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
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).	

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.

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.
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 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.