

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA NASOGÁSTRICA N° 16
Denominación técnica	SONDA NASOGÁSTRICA N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, flexible que se introduce a través de la nariz o boca en el estómago pasando por el esófago y se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1(No incluye diseño)</p> <p>A: Conector. B: Tubo de administración</p>	
Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (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)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De forma cónica o campana
Tubo de administración	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible • Transparente • Con línea radiopaca • Con graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos con punta roma y 4 orificios laterales • Longitud: Mínimo 80 cm
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 embalarse 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

UNE-EN 1615-Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores, diseño y ensayo.
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.