


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm
Denominación técnica	SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, absorbible, trenzada (multifilamento) y teñida que se utiliza para ligar tejidos blandos en intervenciones y procedimientos de reparación en cirugías.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico
Nº de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 70 cm (No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable

Tipo	<ul style="list-style-type: none"> • 1/2 círculo redonda
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> • 35 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> • No debe mostrar signos o indicios de corrosión
<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>	
<p>2.2 Envase y embalaje</p>	
<p>Los envases inmediato y mediatos 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.</p>	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 36 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.
<p>2.3 Rotulado</p>	
<p>Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>	
<p>2.4 Inserto</p>	
<p>Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>	
<p>2.5 Normas técnicas de referencia</p>	
<p>USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles 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.</p>	