


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|--|--|
| Denominación del bien | SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 35 mm X 75 cm |
| Denominación técnica | SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 35 mm X 75 cm |
| Unidad de medida | UNIDAD |
| Descripción general | Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos. |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | |
| 2.1 Del bien | |
| Esquema | |
|  <p style="text-align: center;">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"> Nailon (poliamida) |
| N° de calibre o tamaño (USP) | <ul style="list-style-type: none"> 3/0 |
| Longitud | <ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % 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"> 3/8 círculo cortante |

| | |
|---|--|
| 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> | |
| 2.2 Envase y embalaje | |
| <p>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.</p> | |
| Envase inmediato | Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. |
| Envase mediato | El contenido máximo será hasta 36 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. | |
| 2.5 Normas técnicas de referencia | |
| <p>USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p> | |