


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
<b>Denominación técnica</b>	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos ( $\pm$ 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos ( $\pm$ 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m <sup>2</sup> a 25,2 g/m <sup>2</sup>
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 48 cm x 48 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación $\pm$ 2,5 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

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.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 200 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.

### **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**

NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón 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.