


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
<b>Denominación técnica</b>	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
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"> <li>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</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>No citotóxico</li> <li>No irritante</li> <li>No produce toxicidad sistémica</li> <li>No produce efectos locales negativos después de la implantación</li> </ul>
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seda (origen animal)</li> </ul>
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>3/0</li> </ul>
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>75 cm (+/- 5 cm)</li> </ul>
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> <li>La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario</li> </ul>
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia</li> </ul>
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acero inoxidable</li> </ul>
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>1/2 círculo redonda</li> </ul>

Longitud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 mm (+/- 2 mm)</li> </ul>
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No debe mostrar signos o indicios de corrosión</li> </ul>
<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><b>Nota 1:</b> 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>	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<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>	