

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Cinta flexible de plástico, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: De polímero • Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> • Traslúcida y transpirable • Con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta • Debe adherirse adecuadamente a la piel • Al retirarlo, no deja residuos • Debe permitir el rasgado manual
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 2 in o 5 cm (\pm 1 cm) • Largo: 10 yd o 9,1 m (\pm 0,5 m)
Condición biológica: aséptico	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No irritante • No sensibilizante (hipoalergénico)
<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,</p>	

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 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.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Envase mediatos	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 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, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

USP United States Pharmacopeia.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.