

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
<b>Denominación técnica</b>	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Cinta flexible de tela, 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"> <li>• Cinta: De tela tipo seda o tela satinada</li> <li>• Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico</li> </ul>
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta</li> <li>• Debe adherirse adecuadamente a la piel</li> <li>• Al retirarlo, no deja residuos</li> <li>• Impermeable</li> <li>• No debe deformarse al corte</li> <li>• Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cinta: Libre de roturas, perforaciones u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ancho: 2 in o 5 cm (<math>\pm 1</math> cm)</li> <li>• Largo: 10 yd o 9,1 m (<math>\pm 0,5</math> m)</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aséptico</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</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>	
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</p>	

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. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Envase mediano</b>	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 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.
<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, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
USP United States Pharmacopeia.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	