

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPÉCULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO
Denominación técnica	ESPÉCULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, para exploración visual del conducto vaginal y el cuello uterino o para realizar una intervención ginecológica.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Espéculo: Poliestireno cristal • Clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario: Polímero
Estructura	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Con mango ergonómico • Con clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Resistente a la manipulación y no quebradizo
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> • Mediano
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie uniforme, libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos 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 o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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 sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia</p>	

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse 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 Capítulo <71> Prueba de Esterilidad. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	