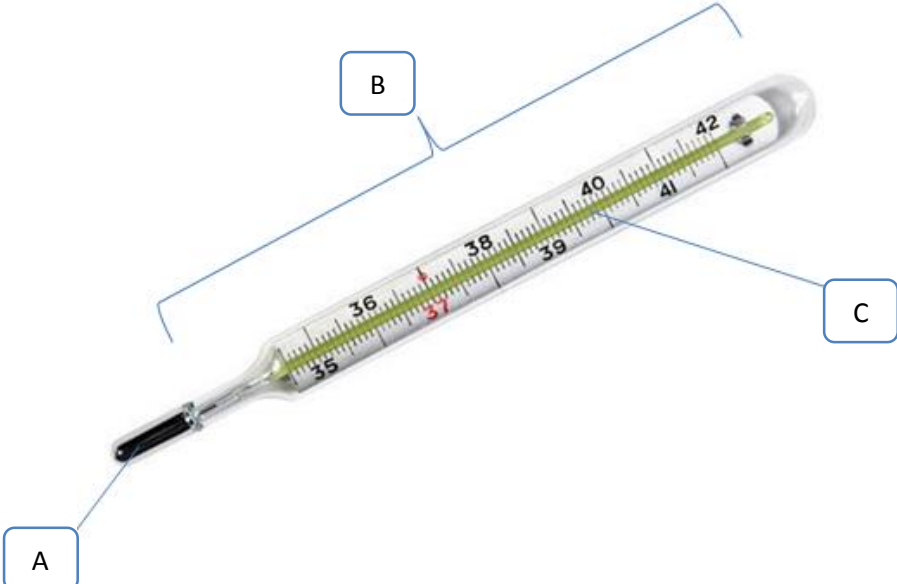


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	TERMÓMETRO CLÍNICO ORAL
Denominación técnica	TERMÓMETRO CLÍNICO ORAL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de vidrio utilizado para medir la temperatura corporal a través de la vía oral.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño) A: Bulbo; B: Cuerpo; C: Tubo capilar.</p>	
Características	Especificación
De termómetro (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Vidrio
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de fisuras, deformaciones u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Longitud total	<ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Regeneración	<ul style="list-style-type: none"> • Debe estar diseñado de forma que después de activarse total o parcialmente, pueda regresar a su condición inicial (permitir el retorno del mercurio al bulbo)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	<ul style="list-style-type: none"> • Alargado, de forma de prima triangular delgado con bordes redondeados • Presenta un lado que funciona como vidrio de aumento • Con un tubo capilar en su interior que llega hasta el bulbo • Presenta un estrechamiento en el tubo capilar (constricción) • Presenta líneas de escala: <ul style="list-style-type: none"> - Escala Celsius de 35,5 °C a 42 °C - Subdivisiones en décima de grado

	<ul style="list-style-type: none"> - Cada cinco subdivisiones presentará una subdivisión diferenciada - Presenta grabado el número correspondiente a la escala Celsius
Bulbo	<ul style="list-style-type: none"> • De forma cilíndrica alargada
<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 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	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	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien	