

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|---|---|
| Denominación del bien | VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd |
| Denominación técnica | VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd |
| Unidad de medida | UNIDAD |
| Descripción general | Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea. |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | |
| 2.1 Del bien | |
| Esquema | |
|  | |
| Figura 1 (No incluye diseño) | |
| Características | Especificación |
| Material | <ul style="list-style-type: none"> • Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico |
| Tejido | <ul style="list-style-type: none"> • De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige |
| Dimensiones | <ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 6 in (15,24 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%) |
| Acabado | <ul style="list-style-type: none"> • Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Gancho o sujetador | <ul style="list-style-type: none"> • Mínimo dos (02) |
| Condición biológica | <ul style="list-style-type: none"> • Aséptico |
| Biocompatibilidad | <ul style="list-style-type: none"> • 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 cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro,</p> | |

| | |
|---|---|
| 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. |
| 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 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. | |