FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BOLSA PARA COLOSTOMÍA NEONATAL
Denominación técnica	BOLSA PARA COLOSTOMÍA NEONATAL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, flexible que sirve para colectar fluidos corporales provenientes de una estoma o un drenaje, es conectada después de haberse efectuado procedimientos de resecciones intestinales, en obstrucción intestinal o lesiones; sistema de una sola pieza.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

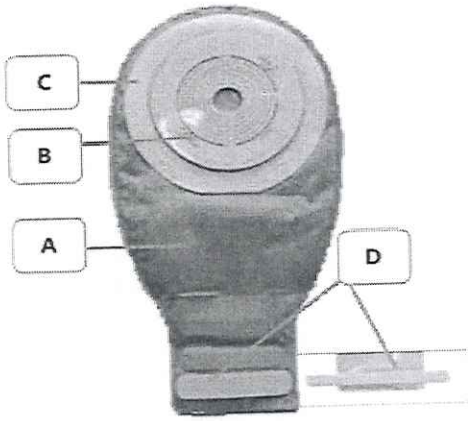

Figura 1
(No incluye diseño).

A: Bolsa. **B:** Placa adhesiva. **C.** Anillo de seguridad. **D.** Dispositivo de cierre.

Características	Especificación
De la bolsa de colostomía (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de materia extraña, deformaciones u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Bolsa	• De polímero • Flexible y resistente • Transparente u opaca o translúcida • Inodora y drenable • En forma de botella • Con filtro de carbón u otro (para eliminar el olor de los gases) • Con dispositivo de cierre independiente o integrado • La cara interna debe tener una capa protectora que evite la irritación de la piel • Las paredes internas de la bolsa no deben adherirse entre sí
Placa adhesiva	• De hidrocoloide

MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DIP
P. SANCHEZ
V°B°
Dirección de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - UETRES - DIP
L. MORI
V°B°
Dirección de Recursos Estratégicos en Salud

	• Flexible • Está adherida firmemente en forma concéntrica al orificio de la bolsa • Se adhiere firmemente a la piel • Con guía recortable con círculos concéntricos para abrir el orificio central a diferentes diámetros del ostoma
Anillo de seguridad	• Según lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de cierre	• Según lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	• Ancho de la bolsa: 60 mm a 100 mm • Longitud total de la bolsa: 115 mm a 210 mm
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). **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.	
2.2 Envase y embalaje	
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.	
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	
ISO 8670 - Bolsas de recogida para ostomía. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo, o NTP ISO 8670-2 Bolsa colectora para ostomía. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - UETRES - DP - L. MORI - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - UETRES - DP - P. SANCHEZ - V°B°