

FICHA TÉCNICA PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 8 PLIEGUES x 5 UNIDADES
Denominación técnica	: GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 8 PLIEGUES x 5 UNIDADES
Unidad de medida	: SOBRE
Descripción general	: Dispositivo médico estéril, de un solo uso, inodoro, elaborado con gasa tipo VI 100% de algodón, no prelavada; de tejido uniforme, libre de hilachas y de partículas extrañas (o materiales extraños), con bordes ocultos; destinado a proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal. Se acepta la denominación: GASA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 8 PLIEGUES x 5 UNI, debiendo corresponder al modelo o presentación señalados. Modelo o presentación: Gasa doblada o Gasa en pliegues o Gasa de pliegues.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1. Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	100% de algodón	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Tipo de gasa	Tipo VI	
Número de pliegues o dobleces (ver figura referencial)	8 pliegues o dobleces	
Dimensiones de la gasa doblada terminada	10 cm x 10 cm ($\pm$ 0,5 cm)	
Peso en gramos por metro cuadrado ^(a)	19,8 g/m ² - 25,2 g/m ²	NTP 231.167:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición y NTP 231.167:2018/CT 1:2023 CORRIGENDA TÉCNICA 1. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Cantidad de hilos en urdimbre por 2,54 cm ^(a)	18 hilos - 22 hilos	
Cantidad de hilos en trama por 2,54 cm ^(a)	14 hilos - 18 hilos	
Absorbencia, en segundos ^(a)	$\leq$ 30 segundos	
Contenido de algodón ^(a)	100%	
Contenido de rayón ^(a)	Ausente	
Residuo de incineración	$\leq$ 0,2%	
Materia grasa ^(a)	$\leq$ 0,7%	
Colorantes solubles en alcohol ^(a)	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.	
Extracto acuoso		NTP 231.167:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición y NTP 231.167:2018/CT 1:2023 CORRIGENDA TÉCNICA 1. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo seco ^(a)	$\leq$ 0,25%	
Residuo incinerado ^(a)	$\leq$ 0,075%	
Ácido o álcali ^(a)	No se desarrolla color rosado en ninguna porción.	
Dextrina o almidón ^(a)	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul.	
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Método de esterilización	Esterilización con calor húmedo (vapor de agua o vapor presurizado)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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: SOBRE por 5 unidades, de fácil apertura, conteniendo indicador de esterilización y envoltorio interno de papel crepado (el cual contiene las gasas), de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 100 sobres.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo con 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.

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 100 sobres.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico debiendo consignar, en el envase inmediato, el número de pliegues, el número de unidades por sobre y el método de esterilización (calor húmedo: vapor de agua o vapor presurizado), de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

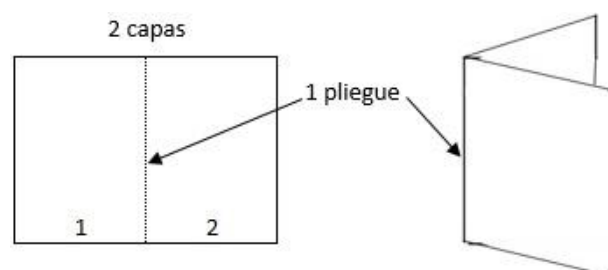
Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial con relación al número de pliegues



Respecto al número de pliegues, considerar las siguientes acepciones del diccionario de la Real Academia Española:

"Pliegue: Doble, especie de surco o desigualdad que resulta en cualquiera de aquellas partes en que una tela o cosa flexible deja de estar lisa o extendida." (el subrayado es propio).

Doble: Parte que se dobla o pliega en una cosa." (el subrayado es propio).

Capa: Zona superpuesta a otra u otras, con las que forma un todo."