FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

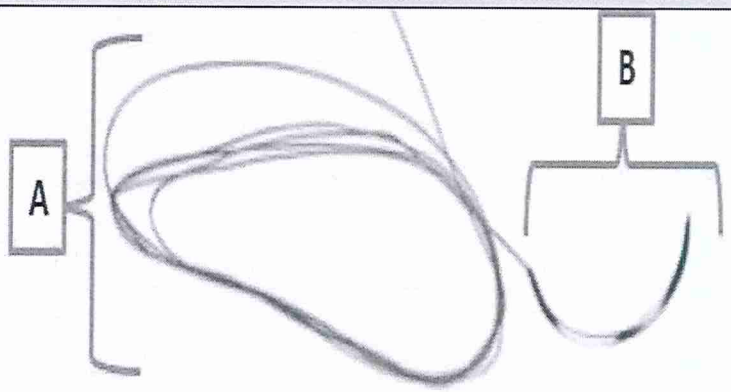

Figura 1 (No incluye diseño)
A: Hebra o hilo. **B:** Aguja.

Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	• El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No irritante • No produce toxicidad sistémica • No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	• Seda (origen animal)
N° de calibre o tamaño (USP)	• 5/0
Longitud	• 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Limites de nudo- tracción promedio)	• La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	• Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	• Acero inoxidable
Tipo	• 3/8 círculo cortante

Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 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.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	