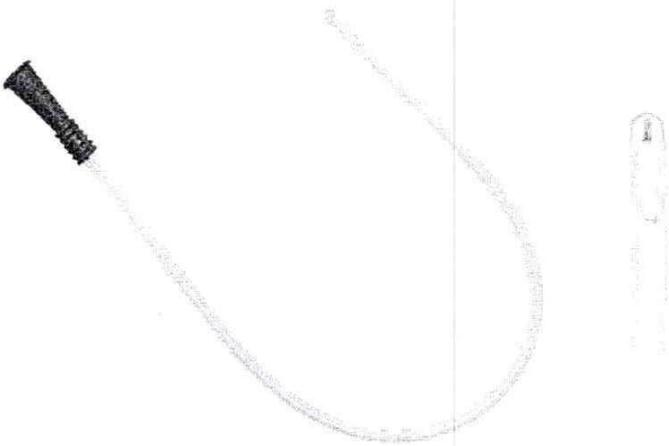


**FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN</b>	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
<b>2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN</b>	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
<b>De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)</b>	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 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.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.



**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

**Esquema**

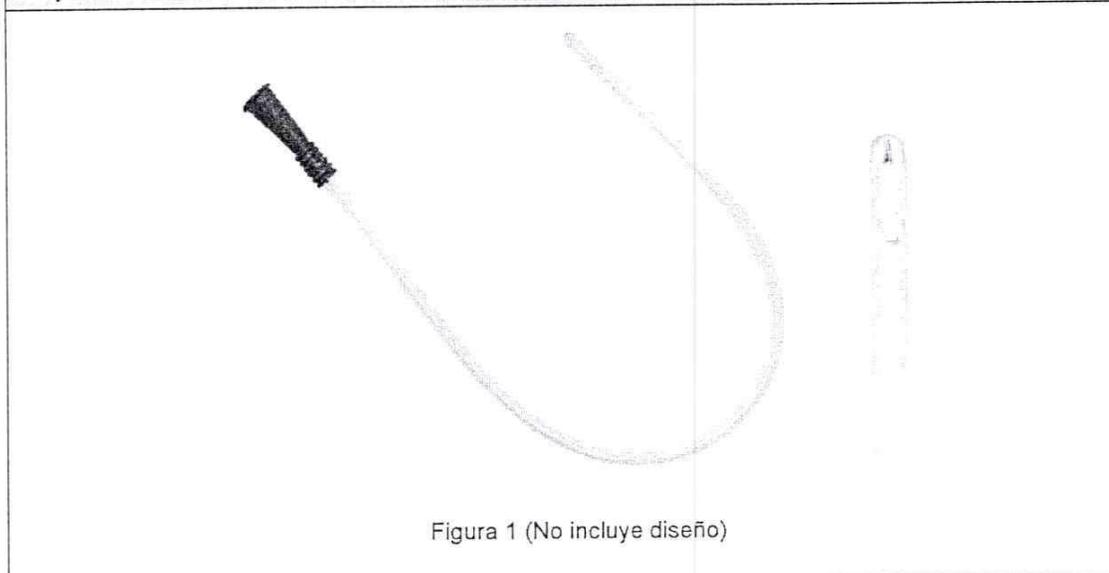


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
<b>De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)</b>	
Material	• Polímero
Calibre	• 10 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 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 mediatos 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.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediatos</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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**

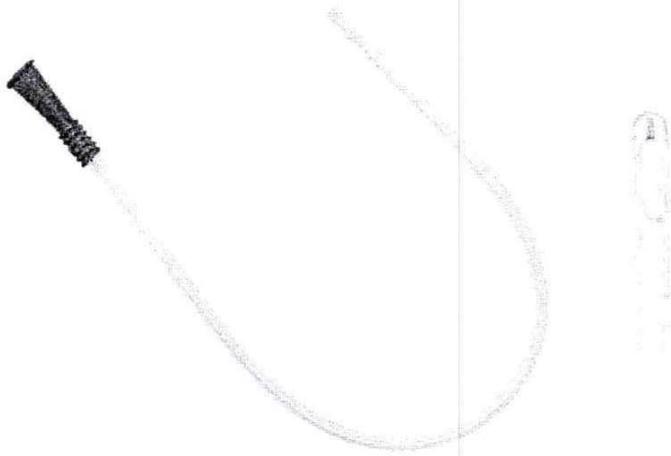
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

**2.5 Normas técnicas de referencia**

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
<b>De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)</b>	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 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 mediatos 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.

<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediatos</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse 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.



**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
<b>De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)</b>	
Material	• Polímero
Calibre	• 12 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 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).	



<b>Nota 1:</b> 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.	
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
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.	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA  
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 4 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	

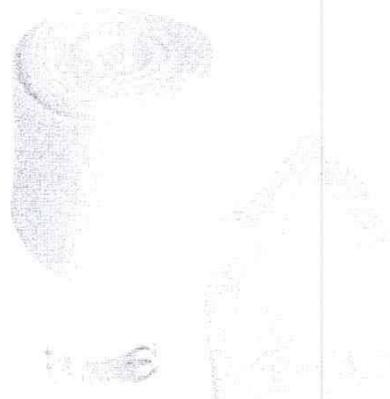


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 4 in (10,16 cm $\pm$ 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm $\pm$ 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo dos (02)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

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.	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**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**

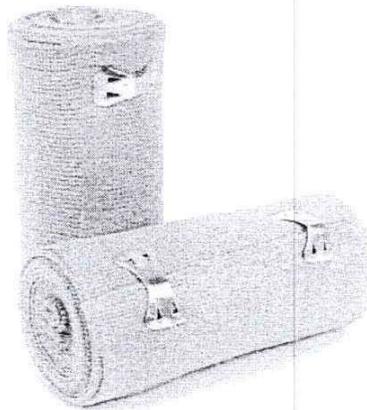


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico</li> </ul>
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>De apariencia uniforme</li> <li>Forma de rollo</li> <li>Color blanco o beige</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ancho: 6 in (15,24 cm ± 1 cm)</li> <li>Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Gancho o sujetador	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mínimo dos (02)</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aséptico</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>No irritante</li> </ul>

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.	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediano</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	El dispositivo médico debe embalsarse 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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

