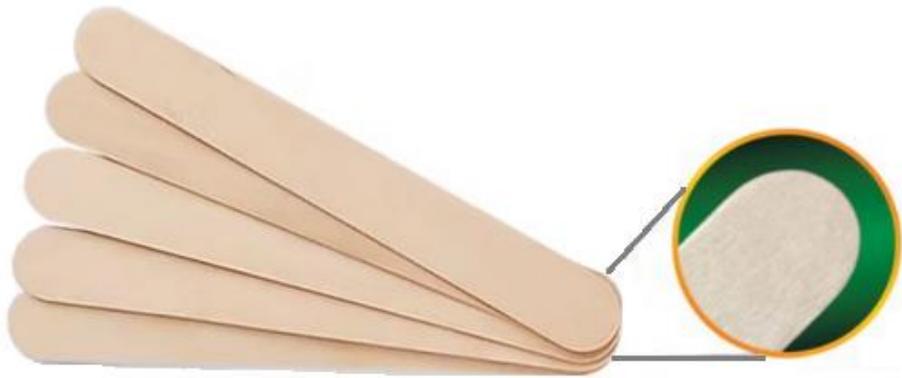


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|--|--|
| Denominación del bien | BAJALENGUA DE MADERA PEDIÁTRICA |
| Denominación técnica | BAJALENGUA DE MADERA PEDIÁTRICA |
| Unidad de medida | UNIDAD |
| Descripción general | Instrumento médico estéril, de un solo uso, denominado también depresor de lengua (véase Nota 1), de madera sin coloración adicional, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes. |
| Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. | |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | |
| 2.1 Del bien | |
| Esquema | |
|  <p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p> | |
| Características | Especificación |
| Material | <ul style="list-style-type: none"> • Madera |
| Superficie | <ul style="list-style-type: none"> • Lisa |
| Extremos | <ul style="list-style-type: none"> • Con bordes redondeados |
| Dimensiones | <ul style="list-style-type: none"> • De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Acabado | <ul style="list-style-type: none"> • Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| Condición biológica | <ul style="list-style-type: none"> • Estéril |
| <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 2).</p> | |
| <p>Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el 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, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> | |

| | |
|--|---|
| Envase inmediato | Envase individual. |
| 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 | |
| De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien. | |