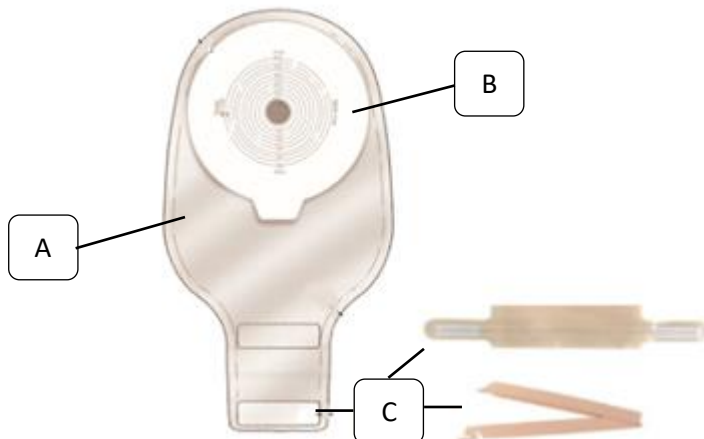


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

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, denominado también bolsa de ostomía neonatal (véase Nota 1), sirve para coleccionar fluidos corporales provenientes de una estoma o un drenaje, es conectada después de haberse efectuado procedimientos de resecciones intestinales, en obstrucción intestinal o lesiones.
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	
 Figura referencial (No incluye diseño). A: Bolsa. B: Placa adhesiva. C: Dispositivo de cierre.	
Características	Especificación
De la bolsa de colostomía (dispositivo médico completo)	
Número de piezas	• Una
Ausencia de fugas	• No debe presentar fugas
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Aséptico (no estéril)
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 • Con cubierta de tela no tejida (del lado que tiene contacto con la piel del paciente) • Flexible y resistente • Transparente o translúcida • Drenable (abierta)

	• A prueba de olores
Placa adhesiva	• Con adhesivo hidrocoloide • Flexible • Está adherida la bolsa • Con guía recortable o precortada en círculos concéntricos hasta un máximo de 40 mm
Anillo de seguridad	• De estar autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de cierre	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	• Ancho de la bolsa: 120 mm a 140 mm • Longitud total de la bolsa: 170 mm a 220 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 2). 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.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato, y mediato (de estar autorizado) 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	De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.	