FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE 45 cm X 60 cm
Denominación técnica	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE CON ADHESIVO 45 cm X 60 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Cubierta protectora estéril, de un solo uso, se utiliza para procedimientos quirúrgicos empleándose en las diferentes especialidades médicas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond)
Dimensiones	• 45 cm x 60 cm, (± 5%)
Gramaje	• 35 g/ m^2 a 50 g/ m^2
Color	• Verde o celeste o azul
Con adhesivo	• En un borde, mínimo de 3 cm a 5 cm de ancho
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)

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