

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 15 cm X 50 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	SOBRE
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominada también esponja de gasa quirúrgica radiopaca (véase Nota 1) elaborado con gasa tipo VI, destinado a utilizarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicar sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y al tipo de envase inmediato del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 14 hilos a 18 hilos por 2,54 cm • Urdimbre: 18 hilos a 22 hilos por 2,54 cm • Uniforme • No prelavado • Con bordes ocultos (remallados o cosidos)
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • 19,8 g/m² a 25,2 g/m²
Absorbencia	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 30 segundos
Color	<ul style="list-style-type: none"> • Blanco
Olor	<ul style="list-style-type: none"> • Inodoro
Ácido o álcali (en extracto acuoso)	<ul style="list-style-type: none"> • No desarrolla color rosado en ninguna porción

Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Elemento radiopaco	<ul style="list-style-type: none"> Con asa radiopaca De color azul En forma de ojal Se acepta adicionalmente que presente hilo radiopaco, de estar autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Cada compresa de gasa extendida: 15 cm x 50 cm (\pm 2 cm)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
<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 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.</p>	
Envase inmediato	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 5 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, con envoltura interna de papel crepado.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 200 sobres.
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.	