FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 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	

Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	**Especificación**
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• 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	• 19,8 g/m² a 25,2 g/m²
Absorbencia	• ≤ 30 segundos
Color	• Blanco
Olor	• Inodoro

Ácido o álcali (en extracto acuoso)	• No desarrolla color rosado en ninguna porción
Acabado	• Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Elemento radiopaco	• 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	• Cada compresa de gasa extendida: 48 cm x 48 cm (± 2 cm)
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • 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 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 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	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 5 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, con envoltura interna de papel crepado.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 200 sobres.
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.	