

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm, DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	SOBRE
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominada también gasa doblada (véase Nota 1), elaborado con gasa tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y 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

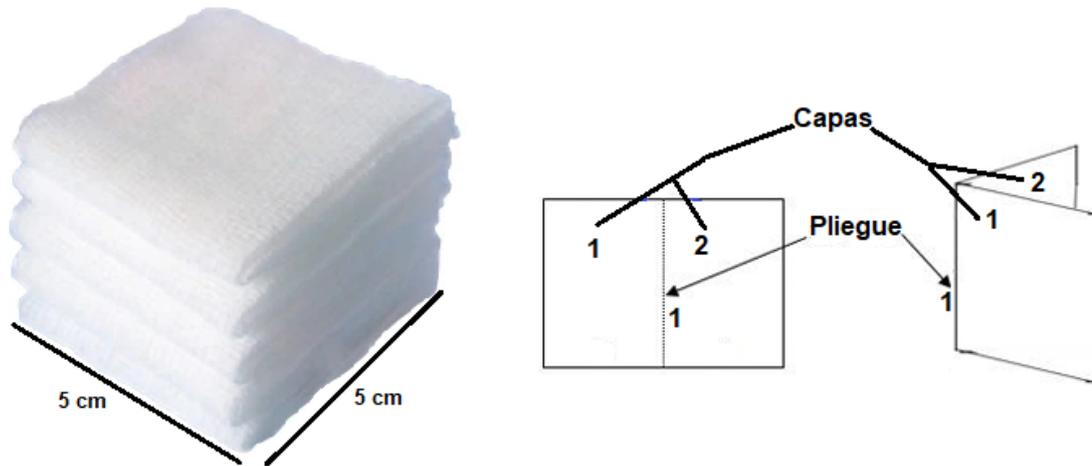


Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<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
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 se 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
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm con 8 pliegues Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 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 1).</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	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	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.	