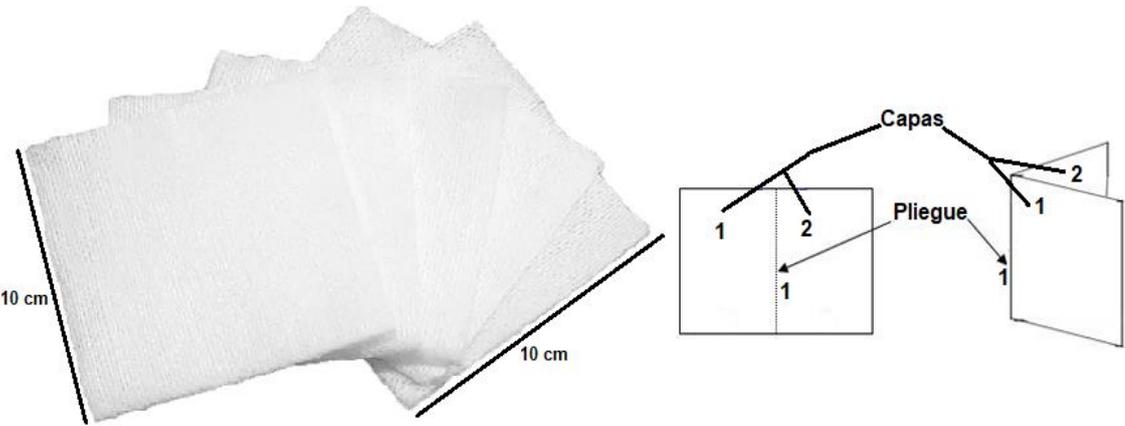


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
<b>Denominación técnica</b>	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
<b>Unidad de medida</b>	SOBRE
<b>Descripción general</b>	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.
<b>Nota 1:</b> 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	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
 <p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Algodón 100%</li> </ul>
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trama: 14 a 18 hilos por 2,54cm</li> <li>• Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2,54cm</li> <li>• Uniforme</li> <li>• No prelavado</li> <li>• Con bordes ocultos</li> </ul>
Peso	• 19,8 g/m <sup>2</sup> a 25,2 g/m <sup>2</sup>
Absorbencia	• ≤ 30 segundos
Color	• Blanco
Olor	• Inodoro
Ácido o álcali (en extracto acuoso)	• No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Acabado	• Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm con 8 pliegues</li> <li>• Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm</li> </ul>
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>

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 los 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.

<b>Envase inmediato</b>	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
-------------------------	--

<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 sobres.
-----------------------	--

<b>Embalaje</b>	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.