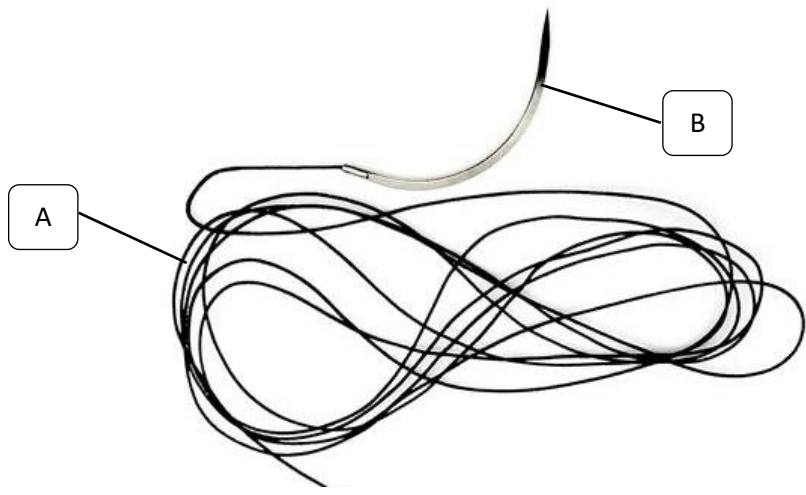


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, quirúrgico, no absorbible, trenzado (multifilamento), de color negro, denominado también sutura de seda negra trenzada 2-0 con aguja 3/8 círculo cortante 20 mm x 75 cm (véase Nota 1), se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre 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) A: Hebra o hilo. B: Aguja.	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica autorizada en su registro sanitario
Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	Estéril
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No irritante - No produce toxicidad sistémica - No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	Seda
Calibre o tamaño USP	2-0

Límites de diámetro promedio	De acuerdo a lo establecido en la norma técnica autorizada en su registro sanitario
Longitud	75 cm (No menor del 95 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica autorizada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	Acero inoxidable
Tipo	3/8 círculo cortante
Longitud	20 mm ($\pm$ 2 mm)
Resistencia a la corrosión	No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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 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.	
Envase inmediato	Doble envase conteniendo una unidad, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 36 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.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	