FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CEPILLO PARA CITOLOGÍA
Denominación técnica	CEPILLO CITOLÓGICO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también cepillo de muestreo (véase Nota 1), compuesto de haces o cerdas de nylon colocadas en un mango para extraer material citológico de la superficie del cuello uterino o del área vaginal para su examen anatomopatológico.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

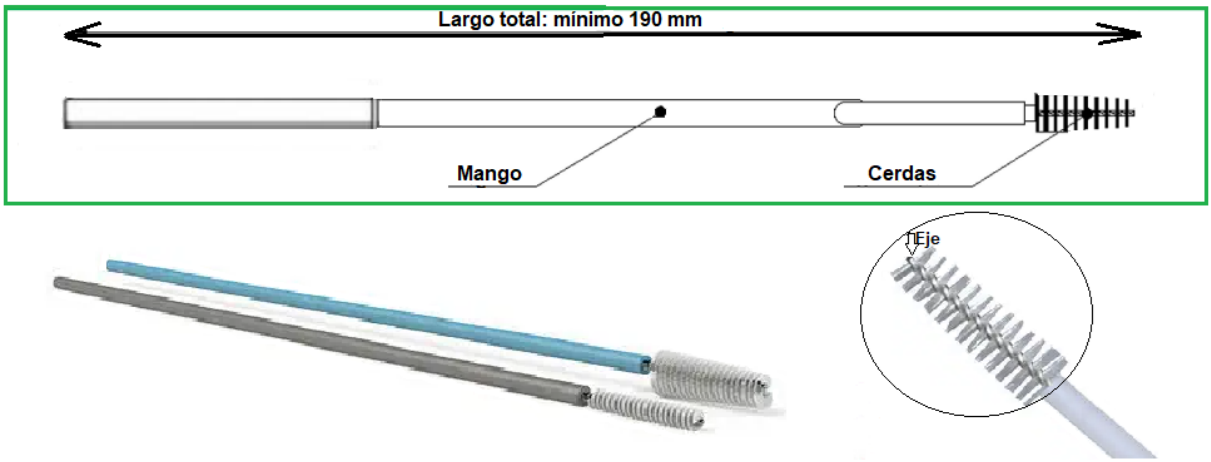

Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	Especificación
Del cepillo citológico (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cerdas	• Nylon • Suaves y flexibles • Distribuidas en 360°
Eje	• De alambre de acero inoxidable
Mango	• De polímero • Con superficie uniforme
Dimensiones	
Longitud total (incluido el segmento de las cerdas)	• Mínimo 190 mm

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	Envase individual.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
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.	