FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, impregnado con parafina, antiadherente destinado a cubrir heridas o abrasiones de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

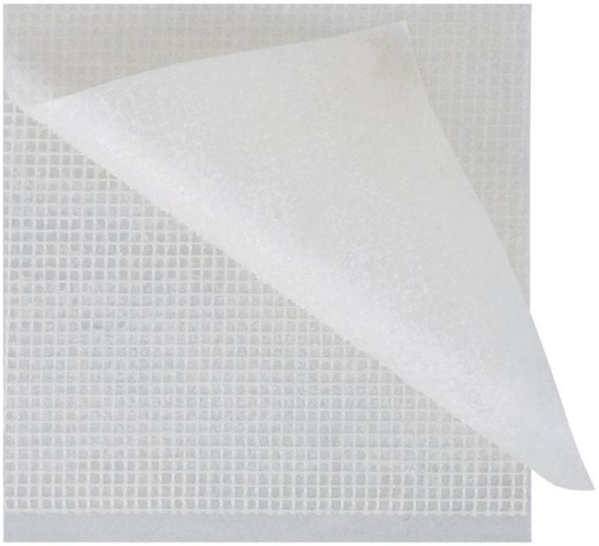

Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	**Especificación**
Material	• Gasa de 100 % algodón impregnado de parafina
Tejido	• Hebras de gasa entrelazadas para evitar que se deshilache cuando se corta
Dimensiones	• Largo: 10 cm (± 5%) • Ancho: 10 cm (± 5%)
Peso	• Gasa y parafina: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril (Rayos Gamma)
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 1).

Nota 1: 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.	