FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GEL PARA ECOGRAFÍA 1 gal
Denominación técnica	GEL PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, aséptico, denominado también como gel conductor (véase Nota 1), es un medio que facilita el movimiento del transductor facilitando la transmisión de sonido y/o señales eléctricas de manera más eficiente. Puede utilizarse en diversos procedimientos médicos.
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)

Características	Especificación
Composición	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Apariencia	• Homogénea • Libre de materia extraña
Viscosidad	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Capacidad	• Un galón o su equivalente en otras unidades de medida
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

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, 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 (de estar autorizado) 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	De estar autorizado en su registro sanitario, conteniendo una o más 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 sustente las características específicas del bien.