FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	MALLA DE POLIPROPILENO 30 cm X 30 cm
Denominación técnica	MALLA DE POLIPROPILENO 30 cm X 30 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, no absorbible, denominado también malla quirúrgica de polipropileno (véase Nota 1), brinda apoyo a la pared abdominal permitiendo y proporcionando un mejor nivel de resistencia. Se usa principalmente para la reparación de hernias de la región inguinal y eventraciones de la pared abdominal en procesos quirúrgicos.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y al tipo de envase inmediato 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
Material	• Polipropileno
Tejido	• Tipo monofilamento
Dimensiones	• Largo: 30 cm (± 5 %) • Ancho: 30 cm (± 5 %)
Tamaño de poro	• Microporosa
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante (reactividad intracutánea) • No produce toxicidad sistémica • No genotóxico • No produce efectos locales después de la implantación

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.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustente las características específicas del bien.	