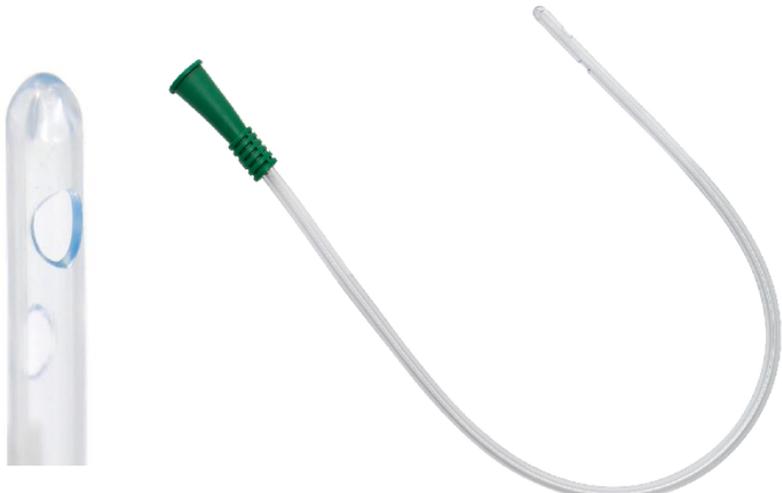


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
<b>Denominación del bien</b>	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
<b>Denominación técnica</b>	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD
<b>Descripción general</b>	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también catéter Nelaton (véase Nota 1), se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
<b>Nota 1:</b> Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
<b>2.1 Del bien</b>	
<b>Esquema</b>	
	
Figura referencial (No incluye diseño)	
Características	Especificación
<b>De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)</b>	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calibre o diámetro exterior: 10 Fr <math>\pm</math> 0,33 mm</li> <li>• Longitud total (desde el extremo del conector hasta la punta de la sonda): mínimo 380 mm</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)</b>	
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloreado, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> <li>• En forma de cono o campana o embudo</li> </ul>

Sonda	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos</li> <li>• Transparente</li> <li>• Flexible</li> </ul>
<p>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).</p> <p><b>Nota 2:</b> 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.</p>	
<p><b>2.2 Envase y embalaje</b></p>	
<p>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.</p>	
<b>Envase inmediato</b>	Envase individual.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.
<p><b>2.3 Rotulado</b></p>	
<p>Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>	
<p><b>2.4 Inserto</b></p>	
<p>Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.</p>	
<p><b>2.5 Normas técnicas de referencia</b></p>	
<p>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	