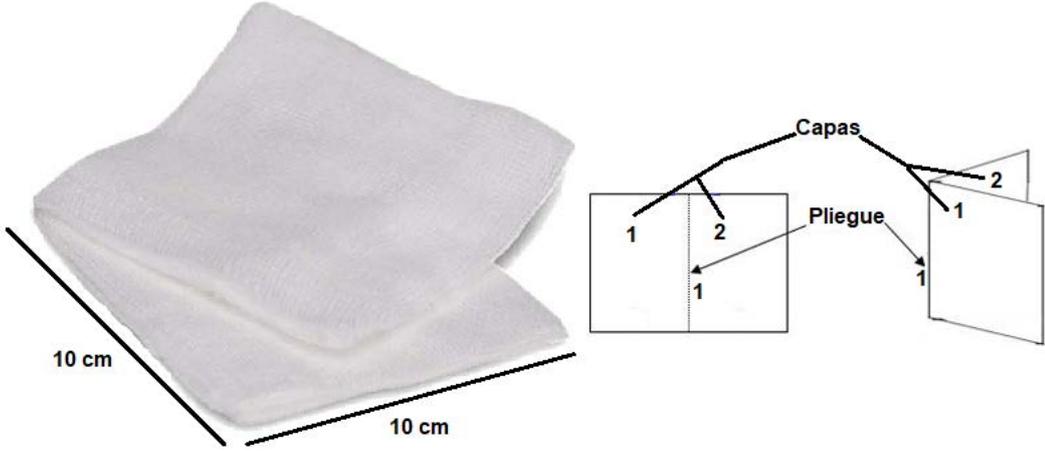


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	SOBRE CONTENIENDO 5 UNIDADES
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominada también gasa doblada (véase Nota 1), elaborado con gasa tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y 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	
 <p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 14 a 18 hilos por 2,54 cm • Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2,54 cm • Uniforme • No prelavado • Con bordes ocultos
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm • Gasa extendida: 20 cm x 40 cm, (± 2 cm)
Peso	<ul style="list-style-type: none"> • 19,8 g/m² a 25,2 g/m²
Absorbencia	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 30 segundos
Color	<ul style="list-style-type: none"> • Blanco
Olor	<ul style="list-style-type: none"> • Inodoro
Ácido o álcali (en extracto acuoso)	<ul style="list-style-type: none"> • No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • 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 los bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 3).

Nota 3: 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	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
-------------------------	--

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.