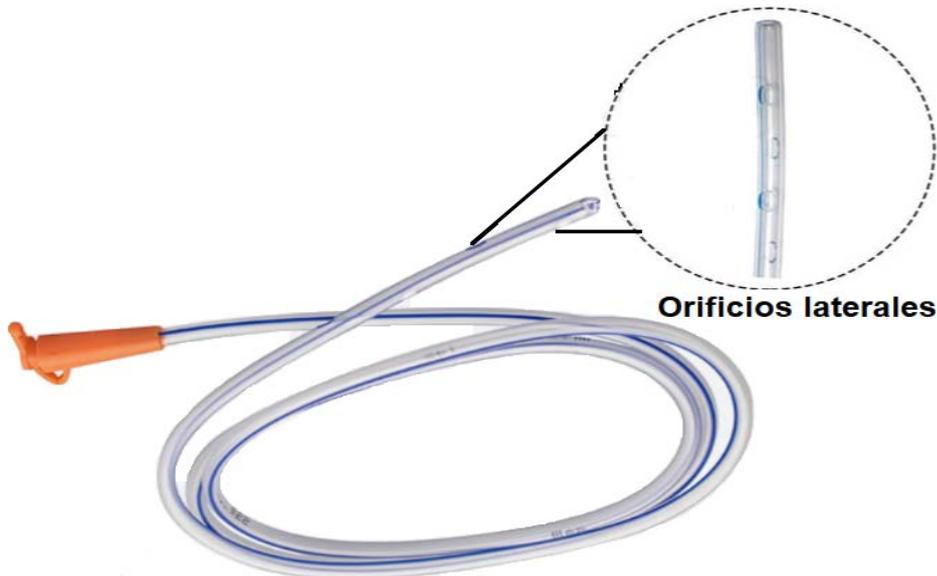


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA NASOGÁSTRICA N° 16
Denominación técnica	SONDA NASOGÁSTRICA N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también sonda tipo Levin (véase Nota 1), se introduce a través de la nariz pasando por el esófago hasta el estómago, se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.
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	
 <p style="text-align: center;">Orificios laterales</p> <p style="text-align: center;">Figura referencial (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Calibre (diámetro exterior nominal)	<ul style="list-style-type: none"> • 16 Fr
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de 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
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De forma cónica o campana o embudo • Con tapa, de estar autorizado en su registro sanitario
Tubo o manguera	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible • Transparente

	<ul style="list-style-type: none"> • Con línea radiopaca • Con marcas de graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos termina en punta roma cerrada y tiene 4 orificios laterales • Longitud: mínimo 800 mm
<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>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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<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>	
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.	