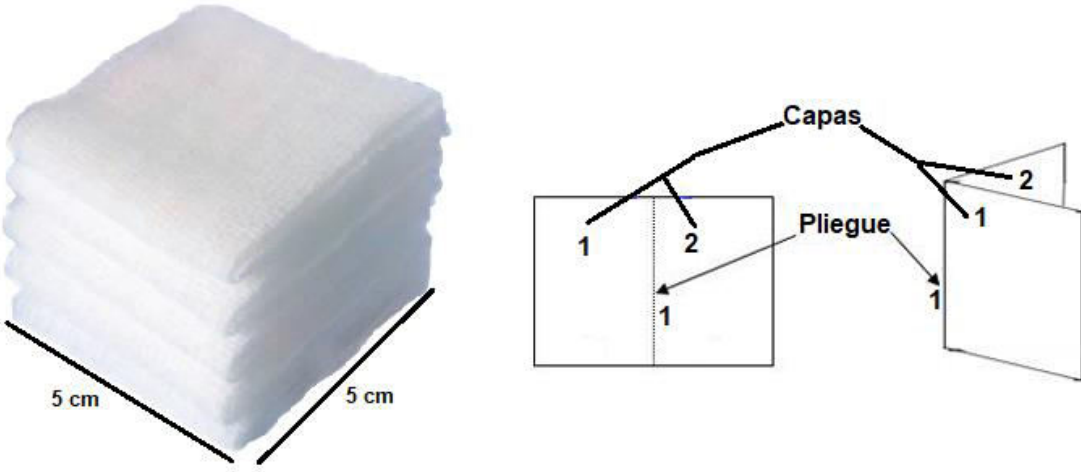


## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Denominación del bien                                                                                                                                                      | GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES                                                                                                                                                                    |
| Denominación técnica                                                                                                                                                       | GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm, DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES                                                                                                                                                                   |
| Unidad de medida                                                                                                                                                           | SOBRE                                                                                                                                                                                                                              |
| 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. |
| <b>Nota 1:</b> 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<br/>(No incluye diseño)</p>          |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Características                                                                                                                                                            | Especificación                                                                                                                                                                                                                     |
| Material                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Algodón 100%</li> </ul>                                                                                                                                                                     |
| Tejido                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trama: 14 hilos a 18 hilos por 2,54 cm</li> <li>Urdimbre: 18 hilos a 22 hilos por 2,54 cm</li> <li>Uniforme</li> <li>No prelavado</li> <li>Con bordes ocultos</li> </ul>                    |
| Peso                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>19,8 g/m<sup>2</sup> a 25,2 g/m<sup>2</sup></li> </ul>                                                                                                                                      |
| Absorbencia                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 30 segundos</li> </ul>                                                                                                                                                                    |
| Color                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Blanco</li> </ul>                                                                                                                                                                           |
| Olor                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inodoro</li> </ul>                                                                                                                                                                          |
| Ácido o álcali (en extracto acuoso)                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>No se desarrolla color rosado en ninguna porción</li> </ul>                                                                                                                                 |
| Acabado                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>                                                                                           |
| Dimensiones                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm con 8 pliegues</li> <li>Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm</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>                                                                                                                                         |
| <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 1).</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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2.2 Envase y embalaje</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Los envases inmediato y mediatos 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Envase mediatos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | El contenido máximo será hasta 100 sobres.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Embalaje</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | El dispositivo médico debe embalsarse 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. |
| <b>2.3 Rotulado</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2.4 Inserto</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |