



ANEXO N° 08

DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR DEFECTOS O VICIOS OCULTOS O ANTE UNA NO CONFORMIDAD DE UN CONTROL DE CALIDAD DERIVADA DE UNA PESQUISA

LICITACION PUBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos" en representación del
(Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada a la Licitación Pública N° [consignar nomenclatura del proceso].

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal

Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO
PERÚ
2024





ANEXO N° 09

ACTA DE MUESTREO N°.....

LICITACION PUBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:
Contratista:
Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:
.....

Participantes (nombre y representación):
.....
.....

Datos del Producto:

Nombre:
Presentación:
Fabricante:
País:
N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):
N° total de unidades a entregar:
N° total de lotes a entregar: correspondiente a entrega

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:
.....

El contratista entregó al representante del laboratorio de control de calidad, si corresponde:	SI	NO	No aplica
- Certificado de análisis del lote o lotes muestreados			
- Especificaciones técnicas			
- Técnica analítica del producto terminado			
- Estándar(es)			
- Certificado de análisis del estándar			

Observaciones:
.....
.....

Firma y Sello del Representante
del contratista

Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad



ANEXO N° 10

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"	
Tipo de adjudicación	
Orden de Compra N°	
Contrato N°	
Entrega N°	
Usuario	

En la fecha, los representantes del, ALMACÉN y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto (DCI)	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mesdel año

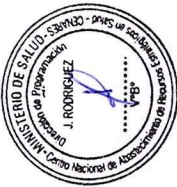
OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.

Firma y Sello del Director o Asistente Técnico o Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN





ANEXO N° 11

DECLARACIÓN JURADA DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO OFERTADO

LICITACION PUBLICA N° [consignar nomenclatura del proceso]

[illegible]

* Expresar la vigencia del producto, en número de meses al momento de la entrega en el lugar de destino.

NOTA: Hacer uso de la sigla N.A. en el caso la información solicitada no aplicara al producto ofertado.

[Consignar ciudad y fecha]

Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio

BICENTENARIO
PERÚ
2024

555-1113



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

000. 1117

ANEXO 12

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA INSTITUCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



BICENTENARIO
PERÚ
2024

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases para la convocatoria de compra]

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

00000 1115

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO 13

ESPECIFICACIONES TECNICAS

(Contenidas en la Ficha Técnica del Producto)



BICENTENARIO
PERÚ
2024

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in
Denominación técnica	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical, local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda), así como para la administración de anestesia en el espacio subaracnoideo, lugar donde se encuentra el líquido cefalorraquídeo.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

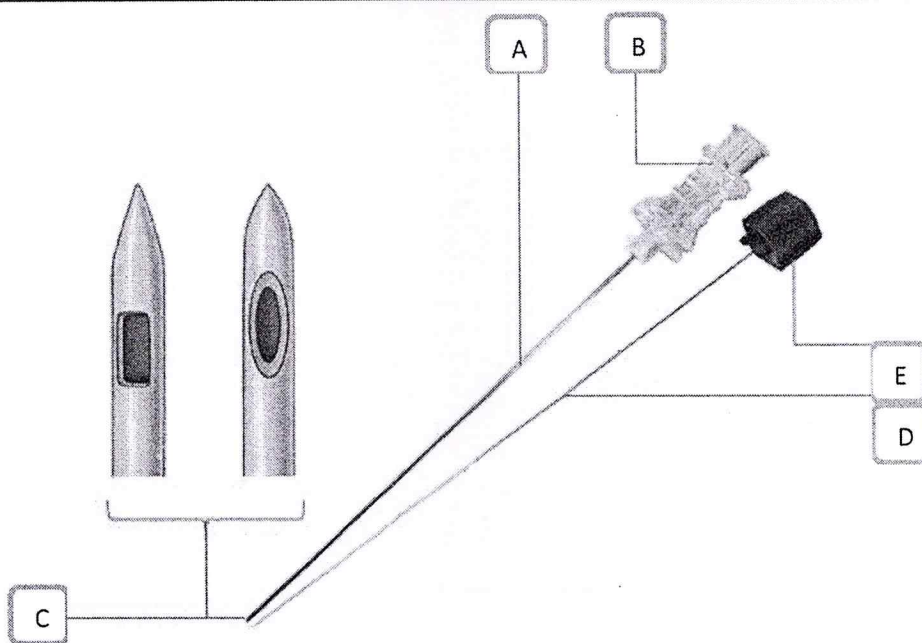


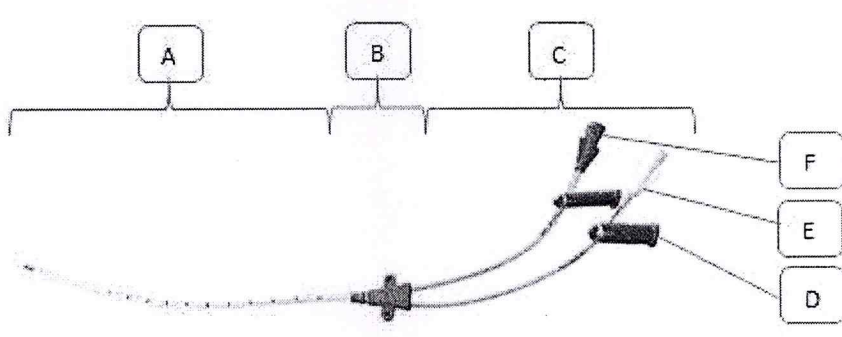
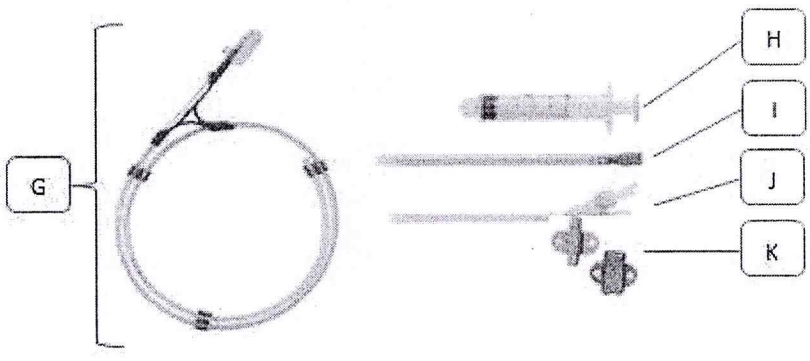
Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tubo de la aguja. B: Conector del tubo de la aguja.
C: Punta tipo lápiz. D: Estilete.
E: Conector del estilete.

Características	Especificación
De la aguja espinal (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	• No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico)

	<ul style="list-style-type: none"> • No irritante • No produce toxicidad sistémica
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> • De acero inoxidable • Punta tipo lápiz • Libre de corrosión
Conector del tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero • Transparente o traslúcido • Presenta conicidad tipo Luer (6%)
Estilete	<ul style="list-style-type: none"> • De acero inoxidable • Libre de corrosión • El estilete debe adaptarse dentro del lumen de la aguja
Conector del estilete	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero • De color de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Protector	<ul style="list-style-type: none"> • De polímero
Dimensiones	
Calibre	• 27 G
Longitud	• 3 ½ in o su equivalente en otras unidades de medida
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.	
ISO 80369-7. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Denominación técnica	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 12 Fr X 15 cm
Unidad de medida	Kit
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardíacas con la finalidad de administrar productos farmacéuticos y nutrición parenteral y monitoreo hemodinámico. Se presenta en forma de kit (u otra denominación autorizada en su registro sanitario) compuesto por catéter venoso central doble lumen, guía, fijador de sujeción, dilatador(es), aguja introductora y jeringa, opcionalmente puede tener bisturí.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño). Catéter</p> <p style="text-align: center;">A: Cuerpo. B: Eje de unión. C: Lúmenes. D: Clamp. E: Conector. F: Tapa.</p>	
 <p style="text-align: center;">Figura 2 (No incluye diseño) Otros Componentes</p> <p style="text-align: center;">G: Guía. H: Jeringa I: Dilatador(es). J: Aguja introductora. K: Fijador de sujeción.</p>	

Características	Especificación
Del kit	
Condición biológica	• Estéril
Material de los componentes del Kit (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo y lúmenes: poliuretano o elastómero de silicón • Eje de unión, clamp, conector y tapa: polímero
Guía	• Acero inoxidable y/o nitinol
Dilatador(es)	• Polímero
Aguja introductora	<ul style="list-style-type: none"> • Cánula: acero inoxidable • Cono: polímero
Fijador de sujeción	• Polímero
Jeringa	• Polímero
Bisturí (opcional)	• Acero inoxidable
Dimensiones de los componentes del kit	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> • Calibre: 12 Fr • Longitud: 15 cm +/- 1 cm
Guía	• Longitud: 60 cm +/- 10 cm
Dilatador(es)	• Diámetro externo: 10 Fr a 13 Fr
Aguja Introductora	• Calibre: 18 G
Jeringa	• Capacidad mínima: 5 mL (cc)
Otras características de los componentes del kit	
Catéter	<ul style="list-style-type: none"> • Punta de forma cónica y suave • Radiodetectable (radiopaco) • Flexible y con marcas longitudinales • Con dos lúmenes: distal y proximal identificables por su calibre • Cada lumen cuenta con un clamp, un conector luer hembra y una tapa o válvula • Cuenta con un eje de unión con alas o salientes para fijación • Las uniones no deben exhibir fugas
Guía	• Flexible, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado, con marcas y con punta en forma de 'J'; y se encuentra dentro de la funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance para facilitar la inserción de la guía
Dilatador(es)	• Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
Aguja Introductora	<ul style="list-style-type: none"> • Punta biselada o tribiselada • Con cono Luer hembra recto o en "Y" • Resistente a la corrosión
Fijador de sujeción	• Con agujeros en las alas o salientes
Jeringa	• Con pivote Luer slip o Luer lock
Acabado	• Libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Otras características del catéter	
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante • No produce toxicidad sistémica • No genotóxico • Hemocompatible (no presenta reacciones hemolíticas y/o trombogénico) • No produce efectos locales después de la implantación
Condición biológica	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo



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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 kits.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

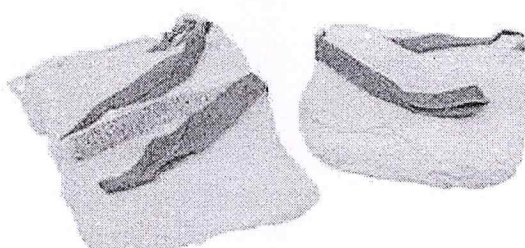
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 10555-1 Intravascular catheters, Sterile and single-use catheters, Part 1: General requirements.
 ISO 10555-3 Intravascular catheters, Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters.
 ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
 O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño)</p>	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 48 cm x 48 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2,5 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• 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 bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 200 unidades.
Embalaje	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.

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.

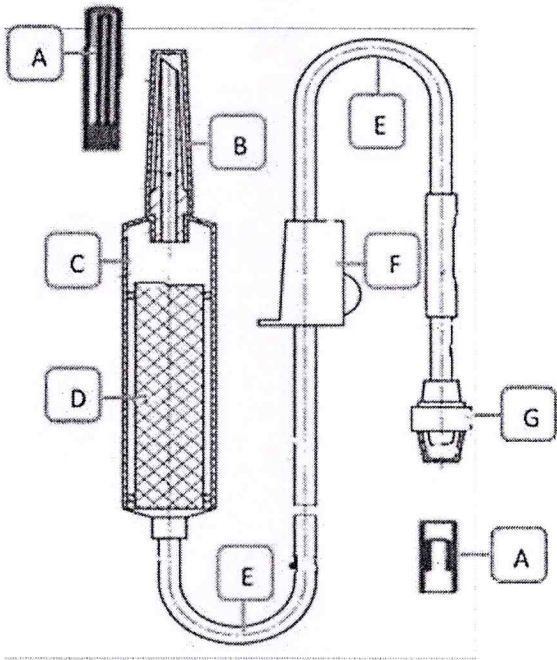
2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Cámara de goteo. D: Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. E: Tubo. F: Regulador de flujo con tope. G: Conector.</p>	
Características Generales	Especificación
Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No hemolítico (hemocompatible)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	

Protectores (del perforador y del conector)	• Adaptable y de fácil remoción
Perforador	• Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	• Permite el goteo continuo • Presenta un tubo cuentagotas • Con filtro para sangre y componentes sanguíneos
Tubo	• Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm • Cuenta con punto en "Y"
Regulador de flujo con tope	• Sí
Conector	• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
UNE-EN ISO 1135-4 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE VENOCLISIS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

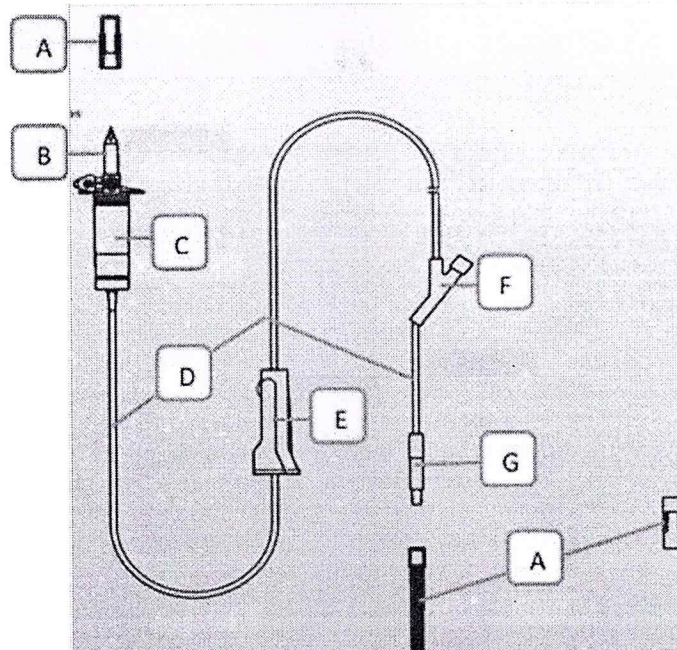


Figura 1
(No incluye diseño).

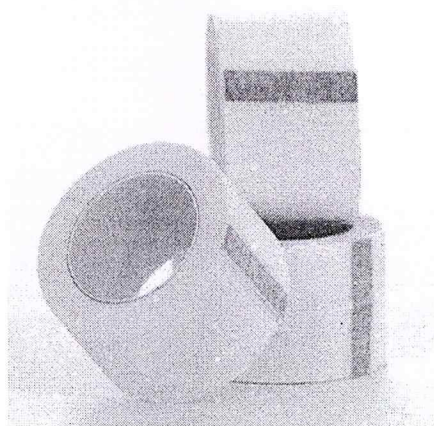
A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador C: Cámara de goteo. D: Tubo. E: Regulador de flujo con tope. F: Sitio de inyección. G: Conector

Características	Especificación
Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• 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)	
Protectores (del perforador y del conector).	• Adaptable y de fácil remoción

Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Sí
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
<p>UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 5 cm X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PAPEL 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Cinta flexible de papel, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Cinta: De papel Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> De color blanco Con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta Debe adherirse adecuadamente a la piel Al retirarlo, no deja residuos Debe permitir el rasgado manual
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de manchas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm) Largo: 10 yd o 9,1 m ($\pm 0,5$ m)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
<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>	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
-------------------------	---

Envase mediato	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
-----------------------	--

Embalaje	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.
-----------------	--

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, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

USP United States Pharmacopeia

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO DE PLÁSTICO 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Cinta flexible de plástico, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

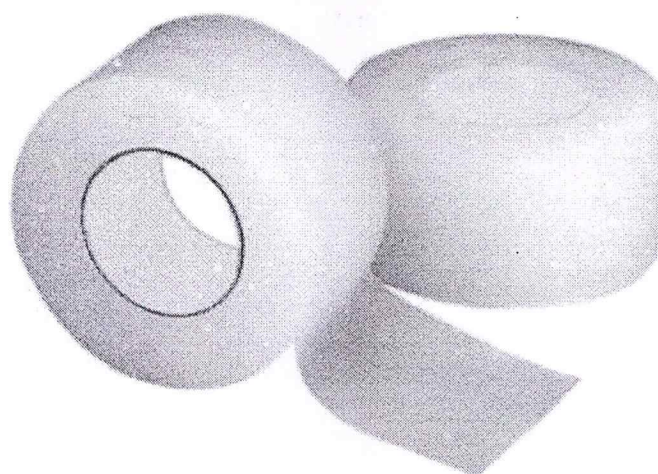


Figura 1 (No incluye diseño)

Características

Especificación

Material	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: De polímero • Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> • Traslúcida y transpirable • Con adhesivo que se distribuye uniformemente en la cinta • Debe adherirse adecuadamente a la piel • Al retirarlo, no deja residuos • Debe permitir el rasgado manual
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm) • Largo: 10 yd o 9,1 m ($\pm 0,5$ m)
Condición biológica: aséptico	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No irritante • No sensibilizante (hipoalergénico)

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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien,

inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Envase mediato	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

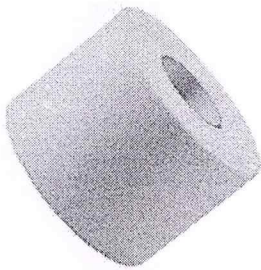
2.5 Normas técnicas de referencia

USP United States Pharmacopeia.

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
Denominación técnica	ESPARADRAPO IMPERMEABLE DE TELA 2 in X 10 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Cinta flexible de tela, de un solo uso, posee una cara adhesiva y sirve para sujetar o fijar vendaje (gasa, sondas, bolsas, entre otros) a la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: De tela tipo seda o tela satinada • Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico
Cinta	<ul style="list-style-type: none"> • Con adhesivo distribuido uniformemente en la cinta • Debe adherirse adecuadamente a la piel • Al retirarlo, no deja residuos • Impermeable • No debe deformarse al corte • Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta: Libre de roturas, perforaciones u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Ancho: 2 in o 5 cm (± 1 cm) • Largo: 10 yd o 9,1 m ($\pm 0,5$ m)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 mediano 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</p>	

y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Envase mediato	De estar autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

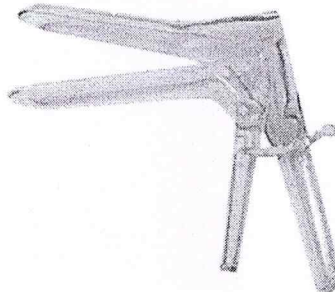
2.5 Normas técnicas de referencia

USP United States Pharmacopeia.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	ESPÉCULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO
Denominación técnica	ESPÉCULO VAGINAL DESCARTABLE MEDIANO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, para exploración visual del conducto vaginal y el cuello uterino o para realizar una intervención ginecológica.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Espéculo: Poliestireno cristal • Clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario: Polímero
Estructura	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Con mango ergonómico • Con clamp o gancho de ajuste u otro sistema de seguridad de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Resistente a la manipulación y no quebradizo
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> • Mediano
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie uniforme, libre de rebabas, aristas cortantes u 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
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 mediate del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia</p>	

Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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

USP Capítulo <71> Prueba de Esterilidad.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• 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 bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

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.

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

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Gasa doblada terminada: 7,5 cm x 7,5 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• 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 bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

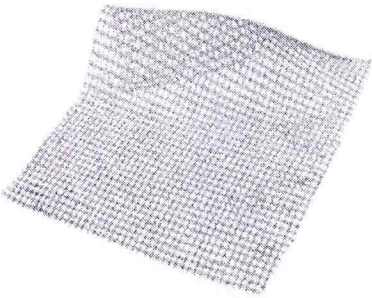
2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



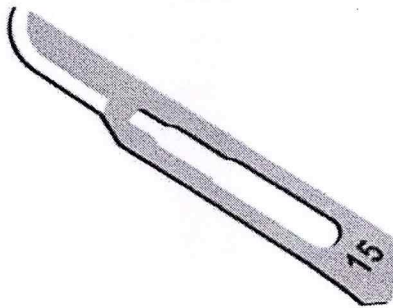
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Denominación técnica	GASA PARAFINADA 10 cm X 10 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, impregnado con parafina, antiadherente destinado a cubrir heridas o abrasiones de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño).	
Características	Especificación
Material	• Gasa de algodón 100 % impregnado de parafina
Tejido	• Las hebras de gasa deben estar entrelazadas para evitar que se deshilache cuando se corta
Dimensiones	• Largo: 10 cm (\pm 5%) • Ancho: 10 cm (\pm 5%)
Condición biológica	• Estéril (Rayos Gamma)
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 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>	

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediató	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP Vigente, <71> Pruebas de Esterilidad. Farmacopea Británica. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15
Denominación técnica	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> N° 15
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
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
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "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 sus modificatorias vigentes.</p>	

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustentan las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Denominación técnica	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

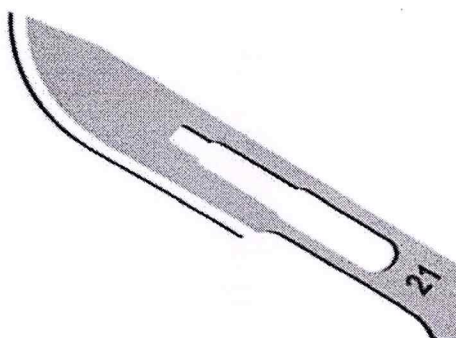


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> N° 21
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
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 bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "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 sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

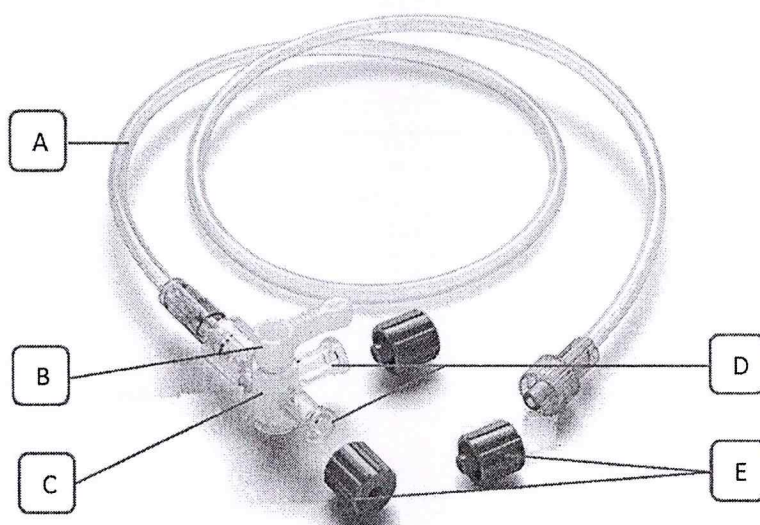


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tubo de extensión. B: Llave. C: Cuerpo.
D: Conector Luer. E: Tapas.

Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)



Llave	<ul style="list-style-type: none"> • De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente o traslúcido • Longitud: 50 cm (+/- 5 cm)
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> • Deben ajustarse a los conectores
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.
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	
<p>ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1098

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

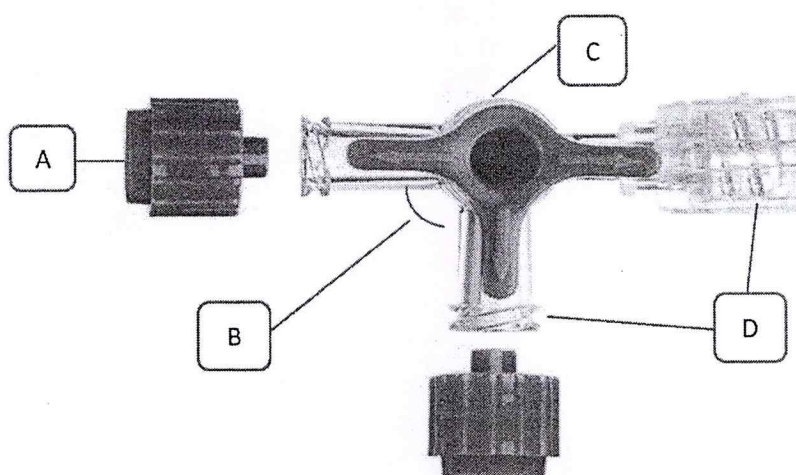


Figura 1 (No incluye diseño)
A: Tapa. B: Cuerpo. Llave. C: Llave. D: Conector Luer.

Características	Especificación
De la llave de triple vía (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)
Llave	• De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tapas	• Deben ajustarse a los conectores
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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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

ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	MALLA DE POLIPROPILENO 15 cm X 15 cm
Denominación técnica	MALLA DE POLIPROPILENO 15 cm X 15 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, no absorbible, da 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.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

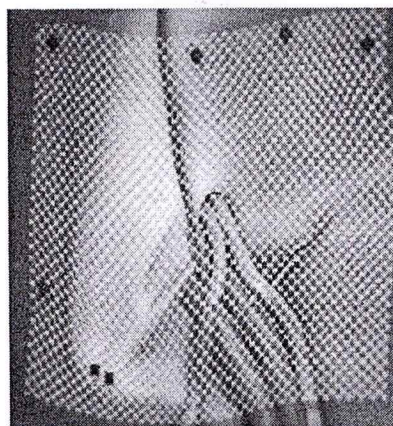


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Polipropileno
Tejido	• Tipo monofilamento
Dimensiones	• Largo: 15 cm (+/- 5 %) • Ancho: 15 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 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

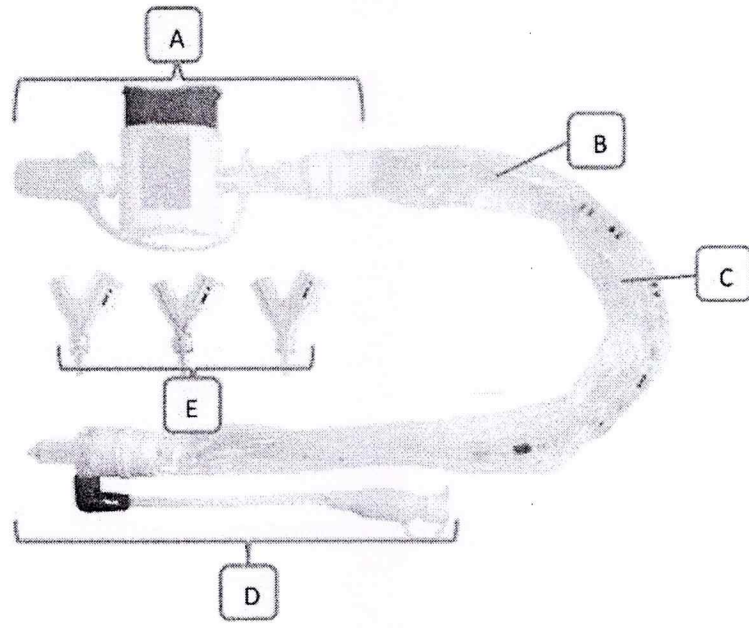
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 8
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 8
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Dispositivo de control. B: Tubo. C: Manga protectora. D: Puerto de lavado. E: Conectores.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Dispositivo de control	<ul style="list-style-type: none"> • Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: Mínimo 25 cm
Manga protectora	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Resistente
Puerto de lavado	<ul style="list-style-type: none"> • Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> • Transparentes • En forma de "Y" o "T"

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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

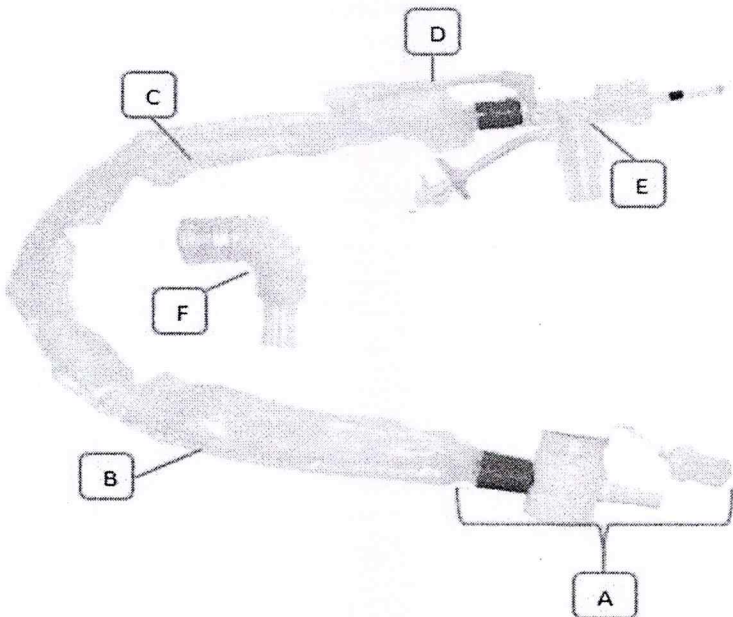
2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Dispositivo de control. B: Tubo. C: Manga protectora. D: Puerto de lavado. E: Conector. F: Adaptador de aspiración.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Dispositivo de control	<ul style="list-style-type: none"> • Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Resistente
Puerto de lavado	<ul style="list-style-type: none"> • Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada.
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> • Transparentes • Con doble codo giratorio
Adaptador de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> • Corrugado

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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Dispositivo de control. B: Tubo. C: Manga protectora. D: Puerto de lavado. E: Conector. F: Adaptador de aspiración.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 16 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)

Dispositivo de control	<ul style="list-style-type: none"> • Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Resistente
Puerto de lavado	<ul style="list-style-type: none"> • Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada.
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> • Transparentes • Con doble codo giratorio
Adaptador de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> • Corrugado

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).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

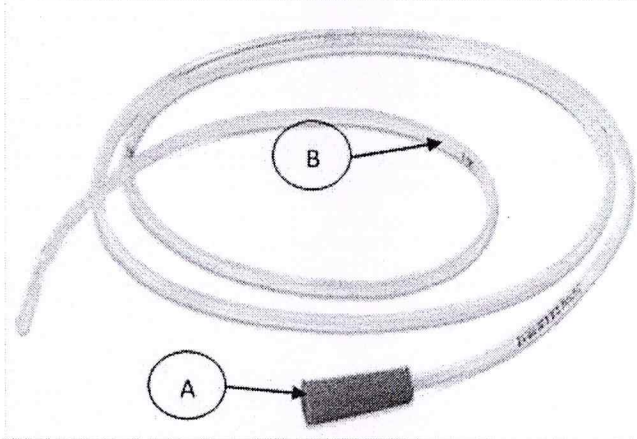
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14
Denominación técnica	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, flexible que se introduce a través de la nariz o boca en el estómago pasando por el esófago y se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1(No incluye diseño)</p> <p>A: Conector. B: Tubo de administración</p>	
Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• De forma cónica o campana
Tubo de administración	• Flexible • Transparente • Con línea radiopaca • Con graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos con punta roma y 4 orificios laterales • Longitud: Mínimo 80 cm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

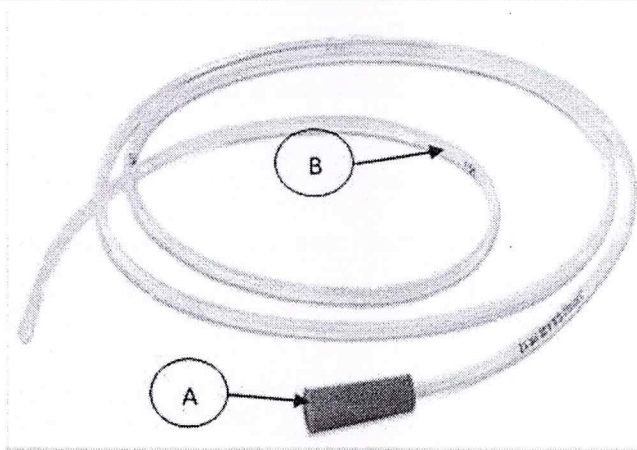
2.5 Normas técnicas de referencia

UNE-EN 1615-Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores, diseño y ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**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 de un solo uso, estéril, flexible que se introduce a través de la nariz o boca en el estómago pasando por el esófago y se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1(No incluye diseño)	
A: Conector. B: Tubo de administración	
Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 16 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• De forma cónica o campana
Tubo de administración	• Flexible • Transparente • Con línea radiopaca • Con graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos con punta roma y 4 orificios laterales • Longitud: Mínimo 80 cm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

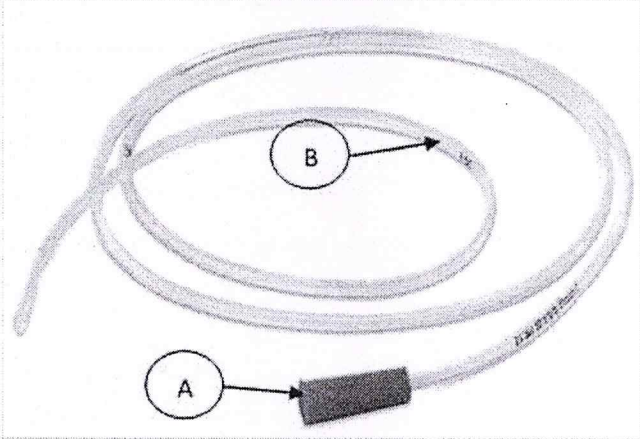
2.5 Normas técnicas de referencia

UNE-EN 1615-Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores, diseño y ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA NASOGÁSTRICA Nº 8
Denominación técnica	SONDA NASOGÁSTRICA Nº 8
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, flexible que se introduce a través de la nariz o boca en el estómago pasando por el esófago y se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Conector. B: Tubo de administración</p>	
Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• De forma cónica o campana
Tubo de administración	• Flexible • Transparente • Con línea radiopaca • Con graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos con punta roma y 4 orificios laterales • Longitud: Mínimo 80 cm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.

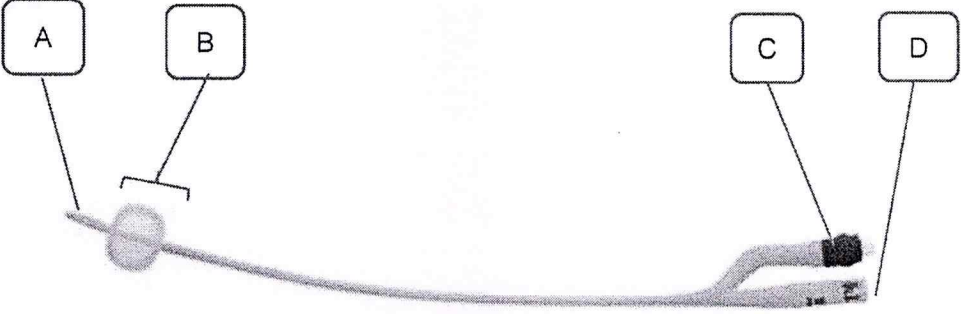
2.5 Normas técnicas de referencia

UNE-EN 1615-Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores, diseño y ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 14
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VÍAS DESCARTABLE N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que 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.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención. C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.</p>	
Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> De látex con recubrimiento de silicona Flexible Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) +/- 10 mL(cc)
Dimensiones	
Calibre	• 14 Fr
Longitud	• Mínimo 360 mm
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
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	

bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

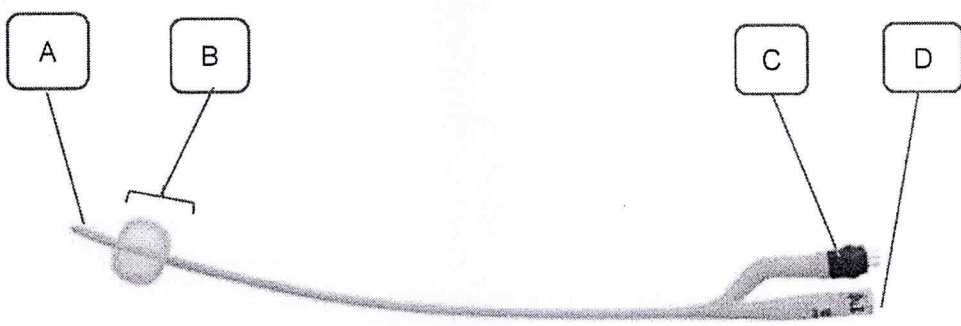
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que 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.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención.</p> <p>C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.</p>	
Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> De látex con recubrimiento de silicona Flexible Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) +/- 10 mL(cc)
Dimensiones	
Calibre	• 16 Fr
Longitud	• Mínimo 381 mm
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
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	

bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

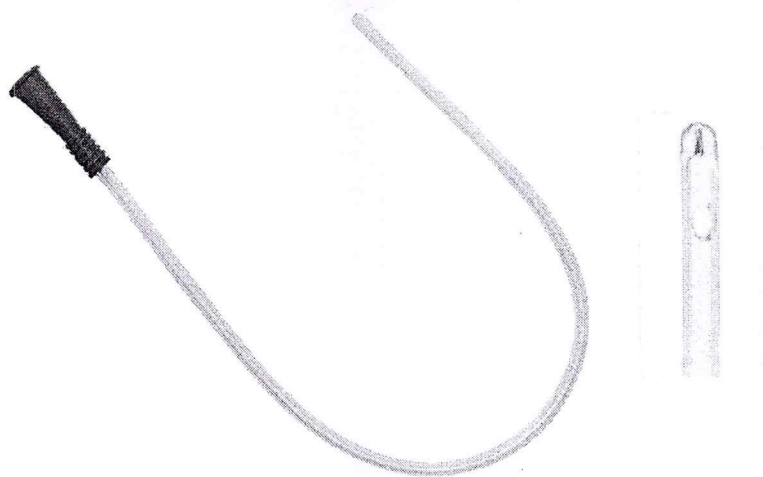
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que 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.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 mm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

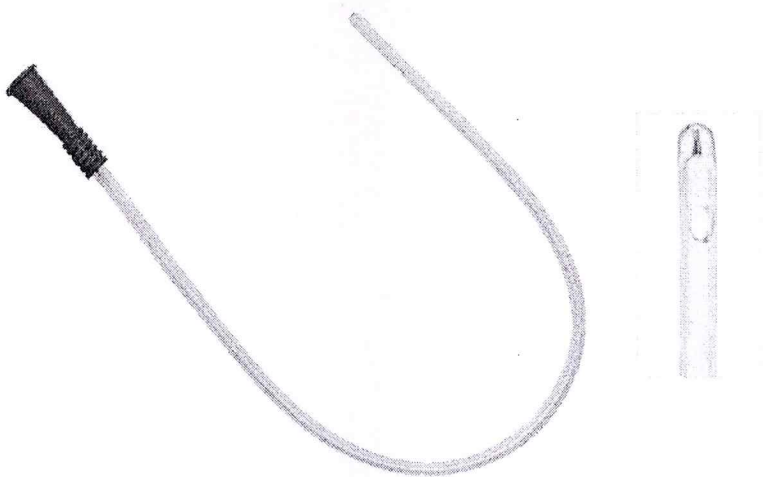
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que 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.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 10 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 mm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que 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.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

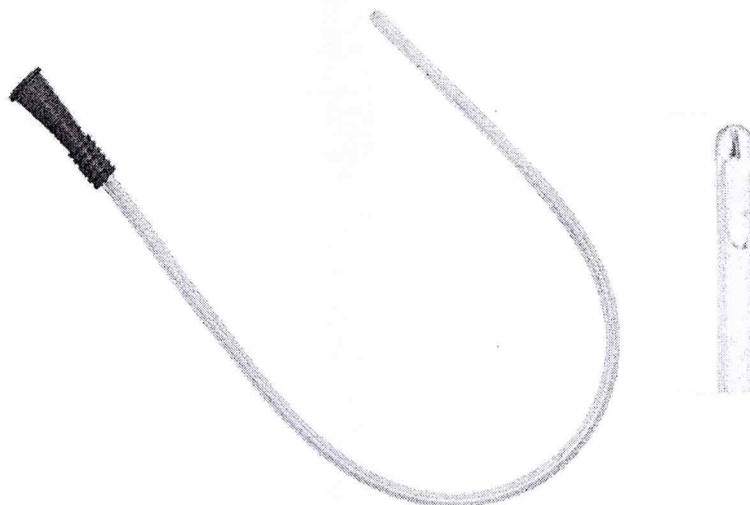


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 mm
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).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato

El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje

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.

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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que 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.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 12 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 mm
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).	

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

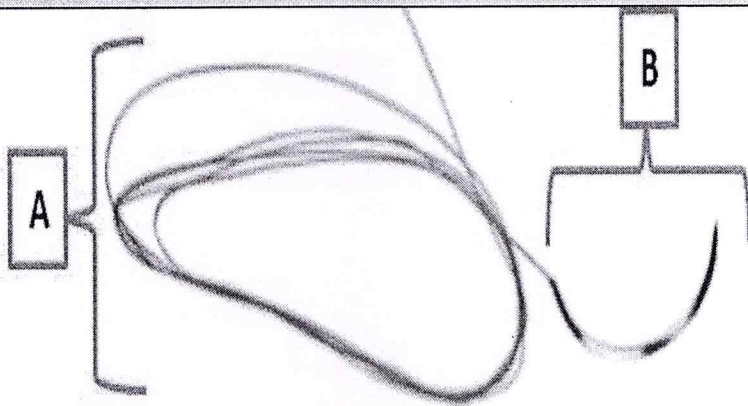
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

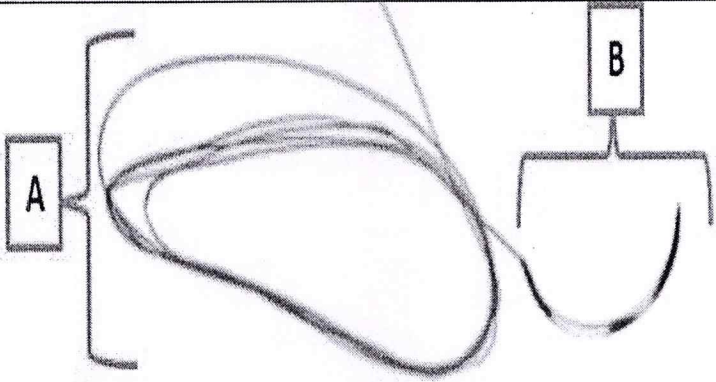
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nylon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nylon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo cortante



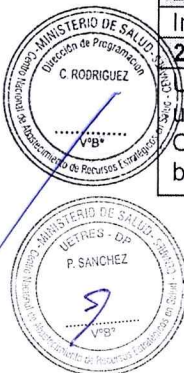
Longitud	• 25 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



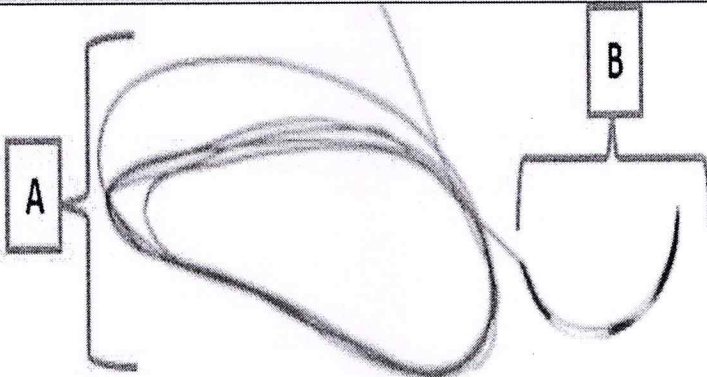
**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 5/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



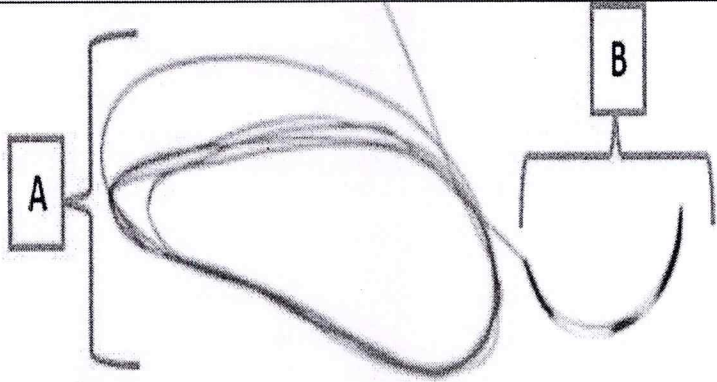
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 1
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo redonda

Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



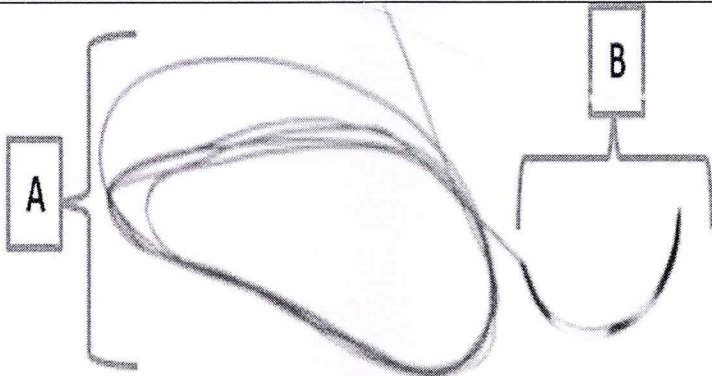
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo cortante

Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



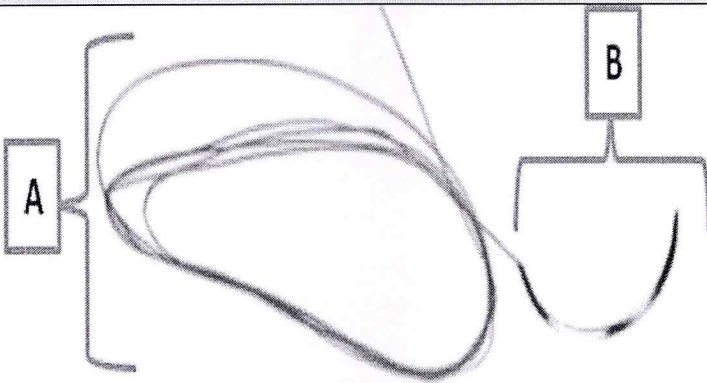
**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

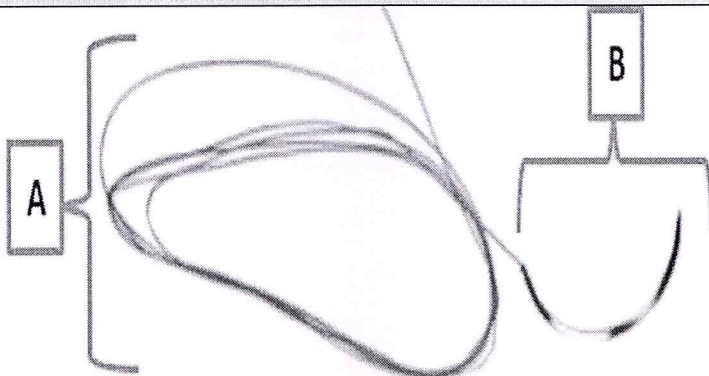


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
Nº de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

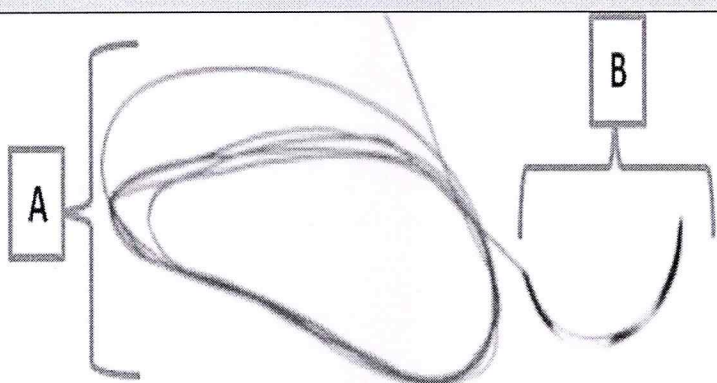
Longitud	• 25 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 30 mm (+/- 2 mm)

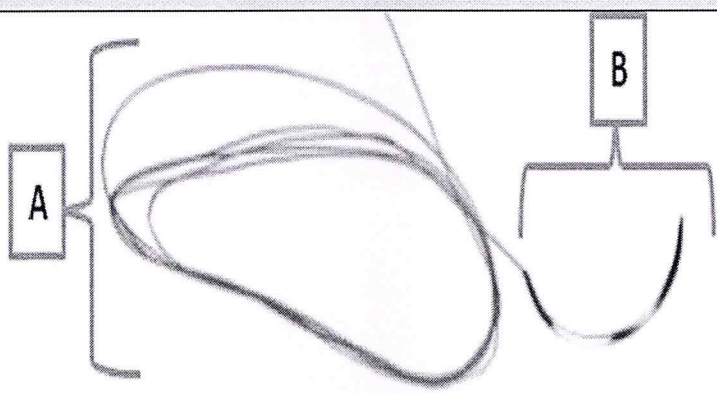
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> No debe mostrar signos o indicios de corrosión
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 mediano 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
<p>USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 4/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
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.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

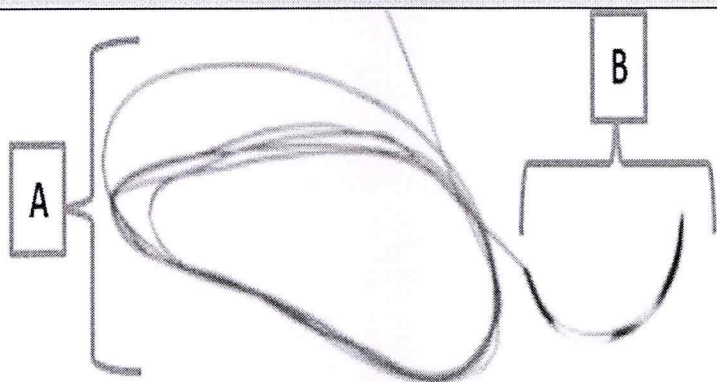
**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 2/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo redonda

Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

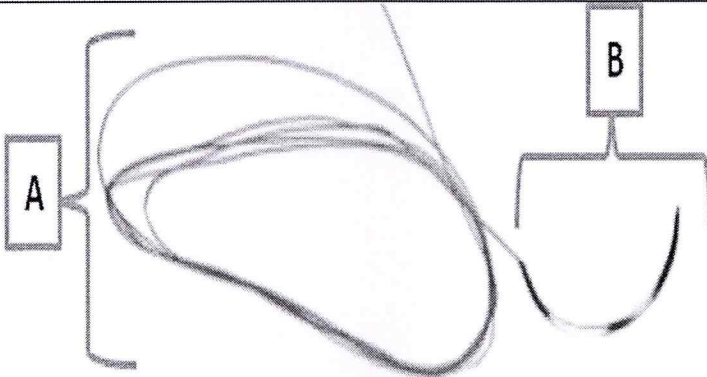


FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
Nº de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 2/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante

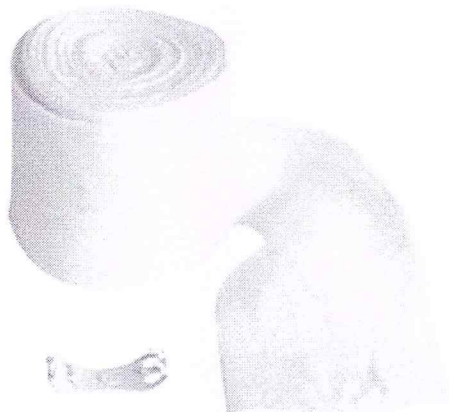
Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
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.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> 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 No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
Nº de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 3/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo redonda

Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
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).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	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.
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	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 2 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 2 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 2 in (5,08 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo uno (01)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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 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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 3 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 3 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico.
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 3 in (7,62 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo uno (01)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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,</p>	

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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 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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 4 in (10,16 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo dos (02)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 mediano 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,</p>	

Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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 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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 6 in (15,24 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo dos (02)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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 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.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 8 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 8 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 8 in (20,32 cm \pm 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm \pm 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo tres (03)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<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>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de 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 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,</p>	



Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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.

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 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.

