

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA ÁCIDO POLIGLACTÍN 2-0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglactín, sintética, absorbible, trenzada (multifilamento), flexible y teñida; se utiliza para la aproximación y ligadura de tejidos blandos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglactín 2/0 c/a 1/2 círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<u>De la hebra:</u>		
Material	Ácido poliglactín o poliglactín	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Calibre o tamaño	2-0 o 2/0 o dos cero	
Longitud	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada.	
Límites de diámetro promedio	- Mínimo 0,30 mm - Máximo 0,349 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 2,68 Kgf o 26,3 N	
Colorante extraíble	El color que tenga la solución del extracto de la muestra, no es más intenso que el color de la solución de comparación.	
<u>De la aguja:</u>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	1/2 círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	35 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión	Resistente a la corrosión	
<u>De la sutura (hebra con aguja):</u>		
Esterilidad	Estéril	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> - Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

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

Manual de instrucciones de uso o inserto, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.