

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	: SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm
Denominación técnica	: SUTURA ÁCIDO POLIGLICÓLICO 3/0 CON AGUJA 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm x 70 cm
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, de ácido poliglicólico, sintético, absorbible, multifilamento, trenzada, flexible y teñida; destinada a favorecer la cicatrización de tejidos mediante el cosido quirúrgico y ligadura de vasos sanguíneos. Se acepta la denominación: Sutura de ácido poliglicólico 3/0 c/a 1/2 círculo redonda 30 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<u>De la hebra:</u>		
Material de la hebra	Ácido poliglicólico compuesto de un homopolímero de ácido glicólico.	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 de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.
Calibre o tamaño de la hebra	3-0 (tres ceros) según USP	
Longitud de la hebra	La longitud de cada hebra no es menor de 95 % de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio de la hebra	– Mínimo 0,20 mm – Máximo 0,249 mm	
Resistencia a la tensión del nudo	Límite de promedio mínimo 1,77 Kgf	
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.	
Sujeción de aguja	<u>Límites de sujeción de aguja estándar</u> – Promedio mínimo 0,68 Kgf – Individual mínimo 0,34 Kgf	
<u>De la aguja:</u>		
Material de la aguja	Acero inoxidable	Según lo autorizado en su registro sanitario.
Cantidad de agujas	1 (una aguja)	
Forma de la aguja	1/2 CÍRCULO	
Punta de la aguja	REDONDA	
Longitud de la aguja	30 mm (± 2 mm)	
Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea	
Determinación de Corrosión de la aguja	Resistente a la corrosión	
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7: 2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR 1: 2015 CORRIGENDUM 1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno; u otra norma 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.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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, en función a la indagación 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque).

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 lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.