

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	APÓSITO DE GASA Y DE ALGODÓN ESTÉRIL 10 cm x 10 cm
Denominación técnica :	APÓSITO DE GASA ABSORBENTE Y DE ALGODÓN ESTÉRIL 10 cm x 10 cm
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, inodoro, elaborado con gasa absorbente 100% de algodón (gasa tipo VI) y algodón absorbente; de tejido uniforme, libre de hilachas y de materiales extraños (o partículas extrañas), actúa como barrera para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal. Con bordes ocultos remallados o cosidos, el espesor del algodón es $\geq 0,5$ cm.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	- Gasa: absorbente, 100% de algodón, gasa tipo VI, no prelavada. - Algodón: absorbente, hidrófilo.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	10 cm ± 0,5 cm	
Largo	10 cm ± 0,5 cm	
Peso total	≥ 5 gramos	
Esterilidad <sup>(a)</sup>	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
PARA LA GASA		
Peso en gramos por metro cuadrado <sup>(a)</sup>	19,8 g/m² - 25,2 g/m²	NTP 231.167:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cantidad de hilos en urdimbre por 2,54 cm <sup>(a)</sup>	18 hilos - 22 hilos	
Cantidad de hilos en trama por 2,54 cm <sup>(a)</sup>	14 hilos - 18 hilos	
Absorbencia, en segundos <sup>(a)</sup>	≤ 30 segundos	
Contenido de algodón <sup>(a)</sup>	100%	
Contenido de rayón <sup>(a)</sup>	Ausente	
Extracto acuoso:	≤ 0,25%	
a) Ácido o álcali <sup>(a)</sup>	a) No se desarrolla color rosado en ninguna porción.	
b) Dextrina o almidón <sup>(a)</sup>	b) No se desarrolla color rojo, violeta ni azul.	
Materia grasa <sup>(a)</sup>	≤ 0,7%	
Colorantes solubles en alcohol <sup>(a)</sup>	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.	
PARA EL ALGODÓN		
Absorbencia, en agua a 25 °C <sup>(a)</sup>	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Colorantes <sup>(a)</sup>	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Materia grasa <sup>(a)</sup>	No debe exceder de 70 mg (0,7%)	
Acidez o alcalinidad <sup>(a)</sup>	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña <sup>(a)</sup>	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Sustancias hidrosolubles <sup>(a)</sup>	No debe pesar más de 0,5%	

<sup>(a)</sup> Se refiere al ensayo señalado en los documentos citados en la columna "referencia".

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. El contenido máximo será unitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 50 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 estar autorizado en su registro sanitario.