

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN TALLA "M"
Denominación técnica :	GUANTE DE NITRILO PARA EXAMEN PARA APLICACIONES MÉDICAS TALLA "M"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de nitrilo, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura), actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios. Se acepta la denominación: Guante para examen de nitrilo Talla M o Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo Talla M o Guante de nitrilo para examinación Talla M o Guante de examen de nitrilo Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Nitrilo, puede usarse cualquier compuesto de polímero de caucho de nitrilo que permita al guante cumplir con las especificaciones establecidas.	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	Libre de polvo (no se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura).	
Largo	Mínimo 230 mm	
Ancho	95 mm \pm 10 mm	
Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 0,05 mm	
Límite de polvo residual	Máximo 2,0 mg	
Resistencia a la tracción o fuerza de tensión (fuerza tensil o fuerza de rotura)	a) Antes del envejecimiento: mínimo 14 MPa o \geq 6,0 N b) Después del envejecimiento: mínimo 14 MPa o \geq 6,0 N	ASTM D6319 - 19 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application o EN 455-2:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas (incluyendo Corrigendum Técnico 1:1996) u otra norma de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Alargamiento de rotura o elongación hasta la ruptura (elongación máxima o alargamiento extremo)	a) Antes de envejecimiento: mínimo 500% b) Después del envejecimiento: mínimo 400%	
Ausencia de agujeros (impermeabilidad al agua o libre de agujeros)	Cumplir con el nivel de inspección y/o NCA* y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
No estéril (aséptico)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Color	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

* NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL)

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 *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*, así como 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; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 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, debiendo consignar las frases “libre de polvo” o “sin polvo” o “no polvoreados” o “libre de talco”.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, según lo autorizado en su registro sanitario.