

## 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:*

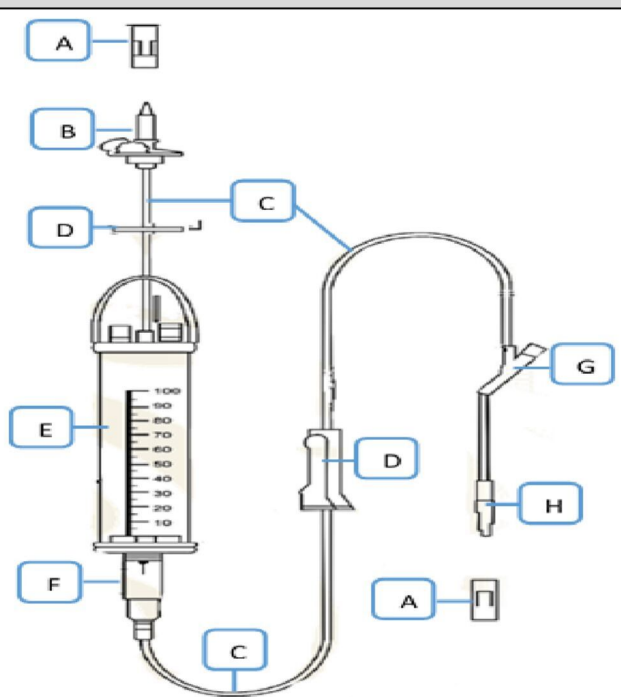
- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos 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 mediano 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:*

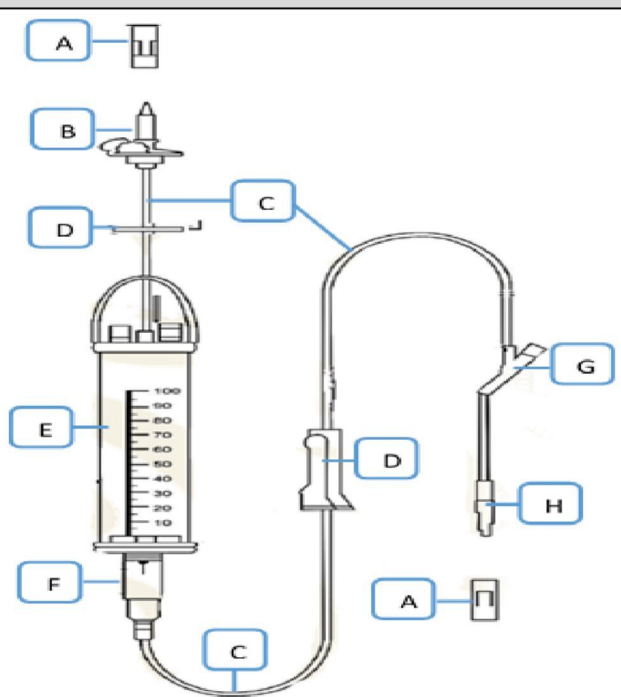
2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
<b>Dispositivos Médicos</b>	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSA, en su calidad de 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.

## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Denominación técnica	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	También denominado equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p><b>A:</b> Protectores (del perforador y del conector). <b>B:</b> Perforador. <b>C:</b> Tubo. <b>D:</b> Regulador de flujo con tope. <b>E:</b> Bureta. <b>F:</b> Cámara de goteo. <b>G:</b> Sitio de inyección. <b>H:</b> Conector.</p>	
Características	Especificación
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No hemolítico</li> </ul>
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptable y de fácil remoción</li> </ul>
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capaz de perforar y penetrar</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire</li> </ul>
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Diámetro interno: no menor a 2,7 mm</li> <li>• Longitud: no menor a 100 cm</li> </ul>
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera)</li> <li>• Regulador de flujo inferior tipo rodillo</li> </ul>
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad no menor de 100 mL</li> <li>• Con sujetador</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire con filtro</li> </ul>
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite el goteo continuo</li> <li>• Con un microgotero o tubo de goteo</li> <li>• El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 mL de agua destilada</li> </ul>
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acceso auto sellable</li> <li>• En forma de "Y"</li> </ul>
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock</li> </ul>
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<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><b>Nota 1:</b> 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>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

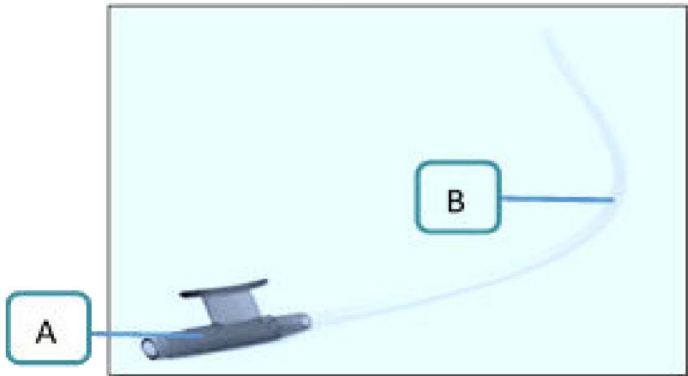
## FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150 mL
Denominación técnica	EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 150 mL
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	También denominado equipo de infusión endovenoso con cámara graduada, es un dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para la infusión de soluciones endovenosas de gran volumen, puede ser con bureta o cámara o volutrol.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p><b>A:</b> Protectores (del perforador y del conector). <b>B:</b> Perforador. <b>C:</b> Tubo. <b>D:</b> Regulador de flujo con tope. <b>E:</b> Bureta. <b>F:</b> Cámara de goteo. <b>G:</b> Sitio de inyección. <b>H:</b> Conector.</p>	
Características	Especificación
Del equipo microgotero con cámara graduada (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> <li>• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No hemolítico</li> </ul>
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adaptable y de fácil remoción</li> </ul>
Perforador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capaz de perforar y penetrar</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire</li> </ul>
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transparente</li> <li>• Diámetro interno: no menor a 2,7 mm</li> <li>• Longitud: no menor a 150 cm</li> </ul>
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulador de flujo superior (clamp o tipo rodillo o abrazadera)</li> <li>• Regulador de flujo inferior tipo rodillo</li> </ul>
Bureta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad no menor de 150 mL</li> <li>• Con sujetador</li> <li>• Con dispositivo de entrada de aire con filtro</li> </ul>
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite el goteo continuo</li> <li>• Con un microgotero o tubo de goteo</li> <li>• El volumen del goteo debe ser 60 microgotas que corresponde a 1 mL de agua destilada</li> </ul>
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con acceso auto sellable</li> <li>• En forma de "Y"</li> </ul>
Conector	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock</li> </ul>
<b>2.2 Envase y embalaje</b>	
<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><b>Nota 1:</b> 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>	
<b>Envase inmediato</b>	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
<b>Envase mediato</b>	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
<b>Embalaje</b>	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.
<b>2.3 Rotulado</b>	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
<b>2.4 Inserto</b>	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
<b>2.5 Normas técnicas de referencia</b>	
<p>ISO 8536-5. Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación 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	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 8
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 8
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 Fr</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> <li>• Con dispositivo de control de flujo</li> </ul>
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible y transparente</li> <li>• Longitud: 40 cm a 60 cm</li> <li>• Con orificio terminal tipo punta roma</li> <li>• Debe presentar 2 (dos) orificios laterales</li> </ul>
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.

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

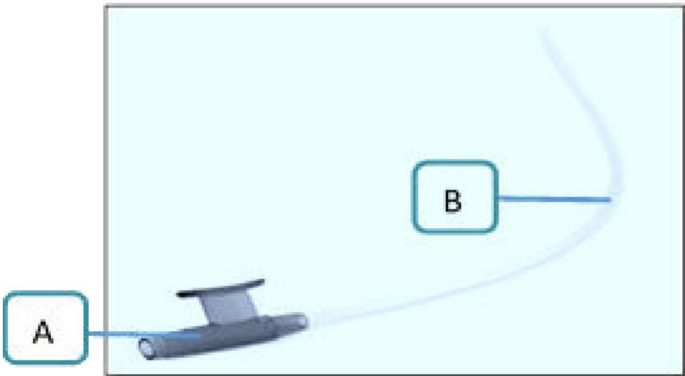
## **2.4 Inserto**

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 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 N° 10
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 10
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p style="text-align: center;">A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Fr</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> <li>• Con dispositivo de control de flujo</li> </ul>
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible y transparente</li> <li>• Longitud: 40 cm a 60 cm</li> <li>• Con orificio terminal tipo punta roma</li> <li>• Debe presentar 2 (dos) orificios laterales</li> </ul>
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.

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

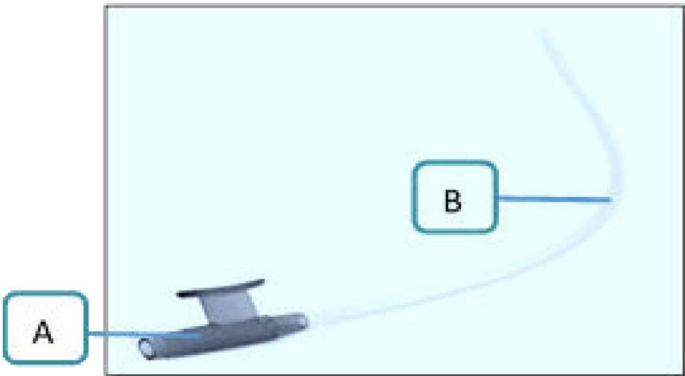
## **2.4 Inserto**

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 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 N° 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p style="text-align: center;">Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p style="text-align: center;">A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polímero</li> </ul>
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 Fr</li> </ul>
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> </ul>
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estéril</li> </ul>
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No citotóxico o no produce toxicidad</li> <li>• No sensibilizante (hipoalergénico)</li> <li>• No irritante</li> </ul>
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario</li> <li>• Con dispositivo de control de flujo</li> </ul>
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexible y transparente</li> <li>• Longitud: 40 cm a 60 cm</li> <li>• Con orificio terminal tipo punta roma</li> <li>• Debe presentar 2 (dos) orificios laterales</li> </ul>
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.

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