

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	MÁSCARA DE OXÍGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PEDIÁTRICO
Denominación técnica	MÁSCARA DE OXÍGENO CON BOLSA DE RESERVORIO NO REINHALATORIA PEDIÁTRICO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, flexible, que se utiliza para administrar una mezcla proporcional de aire y oxígeno en las vías respiratorias.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1(No incluye diseño)	
A: Máscara. B: Bolsa de reservorio. C: Tubo de administración de oxígeno.	
Características	Especificación
De la máscara de oxígeno con bolsa de reservorio (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Máscara	<ul style="list-style-type: none"> • De forma anatómica • Transparente • Con clip nasal metálico • Con orificios laterales y válvulas • Con sujetador elástico regulable • Con un conector que posea una válvula central y un adaptador lateral
Bolsa de reservorio	• Capacidad mínimo 600 ml

Tubo de administración de oxígeno	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible y transparente • Con conectores a cada extremo
Dimensiones	
Longitud del tubo de administración de oxígeno.	• 1,5 m a 2 m
Longitud de la máscara (diámetro alargado de la cara cóncava)	• Mínimo 8 cm
Ancho de la máscara (diámetro de la parte central de la cara cóncava)	• Mínimo 6,5 cm
<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>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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediano 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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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	
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 NASOGÁSTRICA N° 14
Denominación técnica	SONDA NASOGÁSTRICA N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, flexible que se introduce a través de la nariz o boca en el estómago pasando por el esófago y se utiliza para la alimentación, lavados, drenajes gástricos, administración de medicamentos u otros agentes orales.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

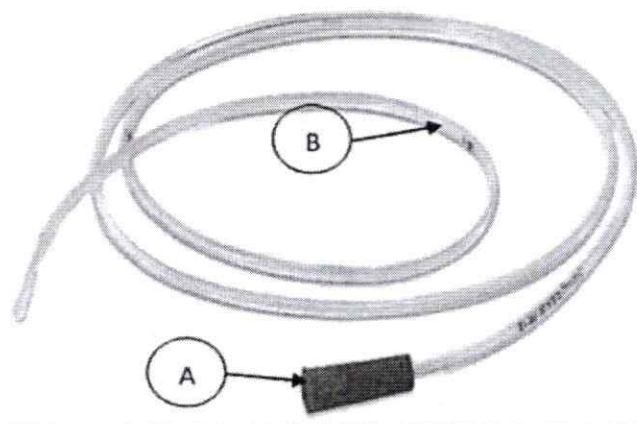


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Conector. B: Tubo de administración

Características	Especificación
De la sonda nasogástrica (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• De forma cónica o campana
Tubo de administración	• Flexible • Transparente • Con línea radiopaca • Con graduación a lo largo del tubo • Uno de sus extremos con punta roma y 4 orificios laterales • Longitud: Mínimo 80 cm

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 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 De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje 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

UNE-EN 1615-Catéteres y equipos de administración de nutrición enteral para un solo uso y sus conectores, diseño y ensayo.

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 VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 14
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VÍAS DESCARTABLE N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención.
C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.

Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> De látex con recubrimiento de silicona Flexible Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) +/-10 mL(cc)
Dimensiones	
Calibre	• 14 Fr
Longitud	• Mínimo 360 mm
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico)

• No irritante	
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.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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	
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 VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención.
C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.

Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> De látex con recubrimiento de silicona Flexible Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) +/- 10 mL(cc)
Dimensiones	
Calibre	• 16 Fr
Longitud	• Mínimo 381 mm
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante

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 mediano 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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

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	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,0 CON BALÓN
Denominación técnica	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,0 CON BALÓN
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

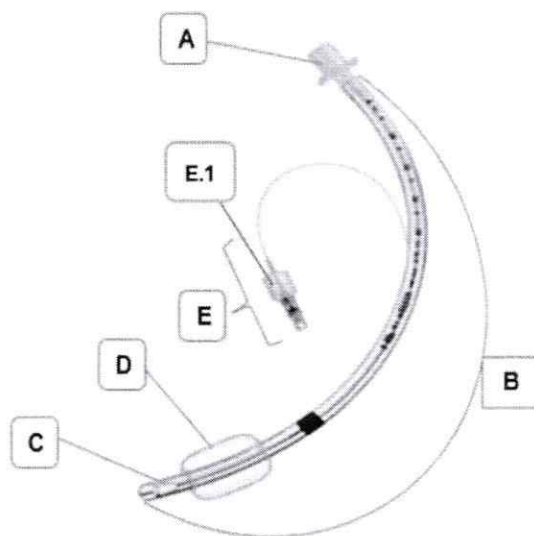


Fig.1: (No incluye diseño)

A: Conector. B: Longitud total del tubo. C: Ojo de Murphy. D: Globo o manguito o balón (cuff). E: Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff). E.1: Balón piloto.

Características	Especificación
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• De cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno, libre de látex
Acabado	• Superficie lisa, libre de roturas, u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo (cuerpo)	<ul style="list-style-type: none"> • Debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento y acodamiento • Presenta una línea radiopaca a lo largo del tubo • Extremo distal (punta) abierta, biselada y redondeada; además lleva un orificio opuesto al bisel, llamado "ojo de Murphy" • Con globo o manguito o balón (cuff), de alto volumen y baja presión, inflable y sin fugas

	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro interno (ID): 7,0 mm \pm 0,20 mm • Longitud: Mínimo 300 mm • Con balón piloto que cuenta con una válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa y un tubo de inflado que conecta al globo o manguito o balón (cuff)
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • Universal, que se adapte de forma firme y libre de fugas a los equipos de ventilación o de administración de gases
<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>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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors.</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	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,5 CON BALÓN
Denominación técnica	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7,5 CON BALÓN
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

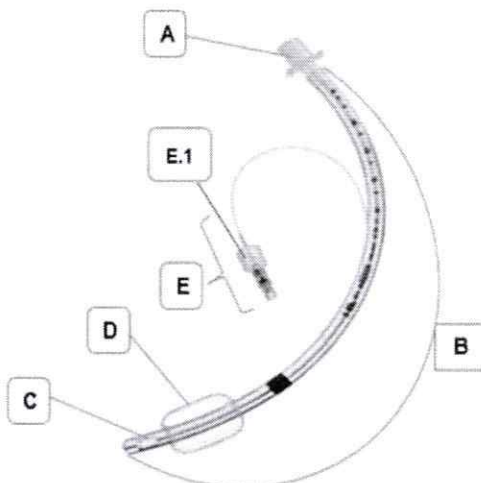


Fig.1: (No incluye diseño)

A: Conector. B: Longitud total del tubo. C: Ojo de Murphy. D: Globo o manguito o balón (cuff). E: Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff). E.1: Balón piloto.

Características	Especificación
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• De cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno, libre de látex
Acabado	• Superficie lisa, libre de roturas, u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo (cuerpo)	• Debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento y acodamiento • Presenta una línea radiopaca a lo largo del tubo • Extremo distal (punta) abierta, biselada y redondeada; además lleva un orificio opuesto al bisel, llamado "ojo de Murphy" • Con globo o manguito o balón (cuff), de alto volumen y baja presión, inflable y sin fugas

	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro interno (ID): 7,5 mm \pm 0,20 mm • Longitud: Mínimo 310 mm • Con balón piloto que cuenta con una válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa y un tubo de inflado que conecta al globo o manguito o balón (cuff)
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • Universal, que se adapte de forma firme y libre de fugas a los equipos de ventilación o de administración de gases
<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>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.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	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, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheal tubes and connectors.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	

