

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Nº 6,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO Nº 6,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable Nº 6,5 o Guante quirúrgico de látex Nº 6,5 o Guante quirúrgico estéril de látex Nº 6,5.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	6,5 o 6.5 o 6 ½	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según 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, según 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, u otra norma o según 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 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

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

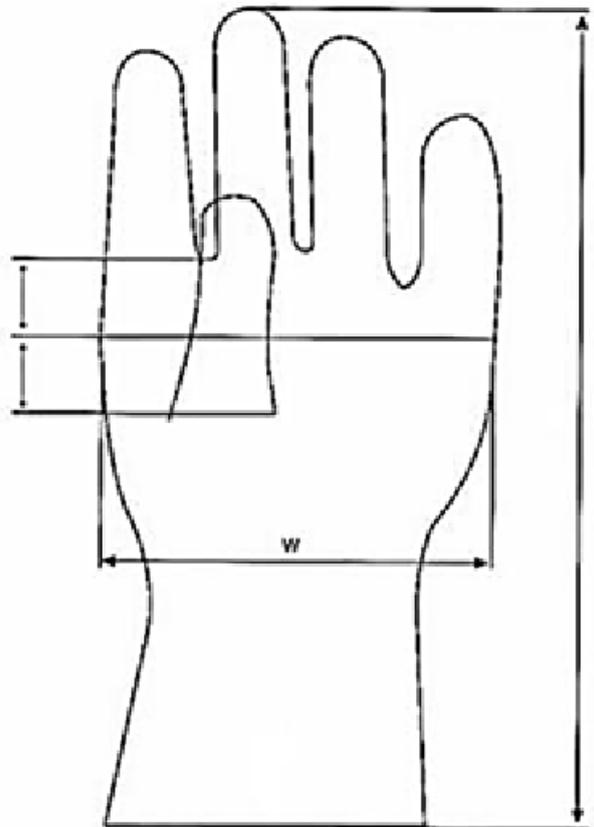
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

**Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante
(no incluye diseño)**

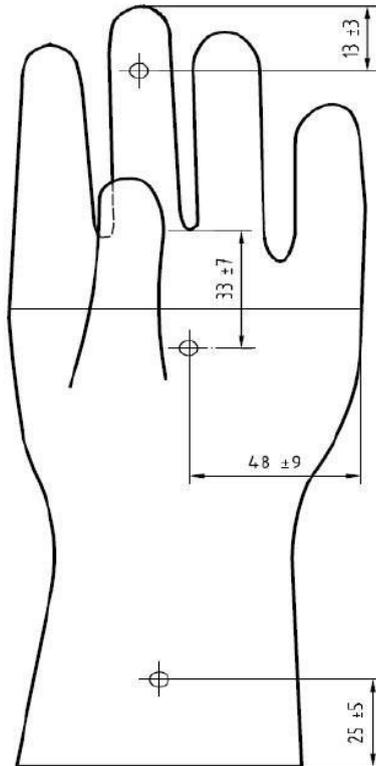
Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)



**Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)**

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.