

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 2-0 CON AGUJA ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica de colágeno, impregnada con sales de cromo, multifilamento, estéril, retorcido, flexible y absorbible, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos.

Se acepta la denominación: Sutura de ácido crómico 2/0 c/a ½ círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<u>Para la sutura (hebra con aguja)</u>		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja ^(a)	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 1,10 Kgf o 10,8 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual) ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7:2015 (revisada el 2022). Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
<u>Para la hebra</u>		
Material	Colágeno	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Calibre o tamaño	2-0 según USP	
Longitud ^(a)	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límites de diámetro promedio ^(a)	- Mínimo 0,35 mm - Máximo 0,399 mm según NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) o 0,339 mm según USP	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Resistencia a la tensión del nudo ^(a)	- Límite de promedio mínimo 2,00 Kgf o 19,6 N - Límite para cada hebra individual mínimo 1,04 Kgf o 10,2 N	
Compuesto de cromo soluble ^(a)	El color de la prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001% de Cromo).	
<u>Para la aguja</u>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	½ círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	40 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión ^(a)	Resistente a la corrosión	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

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 veintín (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 mediatos 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, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarsse 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.