

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: ALGODÓN HIDRÓFILO 100 g
Denominación técnica	: ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 100 g
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Dispositivo médico no estéril, que consiste en fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de <i>Gossypium hirsutum</i> Linneo o de otras especies de <i>Gossypium</i> (familia Malvaceae), limpiadas, purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas, sin contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros; diseñado como una masa absorbente conformada en un elemento continuo, de uso general para diferentes fines sanitarios. Modelo o presentación: zigzag.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blanquecinas, de aspecto homogéneo, exento de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia, en agua a 25 °C ^(a)	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes ^(a)	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa ^(a)	No debe exceder de 70 mg (0,7%)	
Acidez o alcalinidad ^(a)	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña ^(a)	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por secado ^(a)	No debe ser mayor del 8%	
Residuo de incineración ^(a)	a) ≤ 0,2%, utilizando el método de la USP* b) ≤ 0,4%, utilizando el método de la EP*	
Sustancias hidrosolubles ^(a)	No debe pesar más de 0,5%	
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: ≤ 10 ³ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: ≤ 10 ² ufc/g c) Microorganismos específicos: - <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausencia/g - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausencia/g - <i>Escherichia coli</i> : Ausencia/g	
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

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

* U otro método autorizado en su registro sanitario.

USP = United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América).

EP = European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea).

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 mediato 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 mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarsé 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: De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 100 unidades.

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.