

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPÉCULO VAGINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología y Obstetricia
4. Código SAP:	20101031 Espéculo vaginal grande 20101032 Espéculo vaginal mediano 20102329 Espéculo vaginal pequeño
5. Descripción General:	Dispositivo médico de mano bivalvo, dotado de dos valvas de apertura, con puntas distales planas, romas, con un sistema de seguridad graduable que evita el cierre de las mismas; y dos valvas vaginales con puntas distales curvadas diseñadas para ajustarse a las paredes de la vagina, de un solo uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para examinar cavidad vaginal, cuello uterino y otros procedimientos ginecológicos

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

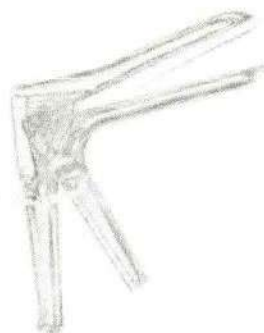


Fig.1: Espéculo vaginal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliestireno cristal, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Transparente tipo cristal
- Superficie siliconada
- Alta resistencia a la manipulación (no debe desarmarse con la manipulación), no quebradizo
- Con sistema de seguridad graduable que evite el cierre de las valvas durante su uso
- Forma articulada, diseño anatómico y bordes romos
- Con mango ergonómico



8. Condición Biológica:

- o Estéril

9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101031	Espéculo vaginal grande	Grande (L)
20101032	Espéculo vaginal mediano	Mediano (M)
20102329	Espéculo vaginal pequeño	Pequeño (S)

11. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Peel open

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la



manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

