

Dirección General de Contrataciones Públicas
Ficha Técnica Estandarizada Aprobada

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL BIEN

- **Nombre:** Escalpelos o bisturí
- **Código UNSPSC / Clasificación estandarizada:** 42291613
- **Uso específico del bien:** Instrumento para en procedimientos quirúrgicos, incisiones de tejidos blandos en entorno clínicos y hospitalarios.
- uso quirúrgico.
- **Unidad de medida:** Unidad (UND).
- **Descripción:** Instrumento quirúrgico en forma de cuchillo pequeño, de hoja fina, puntiaguda, de uno o dos cortes, que se usa en procedimientos de cirugía, disecciones anatómicas y autopsias.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

Características	Especificaciones	Referencia
Material	Acero inoxidable grado médico, resistente a la corrosión	ISO 7153-1
Tipo	Hoja de bisturí No. 15, de filo Ultra afilado, uniforme y sin imperfecciones visibles, rectificado de precisión, mango compatible con estándar antideslizante y ergonómico, superficie texturizada para mejor control	
Condición	Estéril, de un solo uso	ISO 11135 / ISO 11137
Compatibilidad	Mango estándar tipo no. 3	

3. ENVOLTURA - ENVASE

El producto deberá entregarse en empaque que garantice:

- Conservación de la esterilidad hasta el momento de su uso.
- Protección contra contaminación, humedad y deterioro.
- Empaque individual tipo blíster o sobre estéril sellado.
- Embalaje secundario en la caja que facilite almacenamiento, transporte y distribución.

4. REQUISITOS DE SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

- El producto y su empaque deberán cumplir con la normativa ambiental vigente aplicable en la República Dominicana.

Dirección General de Contrataciones Públicas
Ficha Técnica Estandarizada Aprobada

- El oferente deberá garantizar una disposición adecuada de residuos conforme a la Ley No. 225-20 sobre Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos y sus modificaciones.
- Cuando aplique, el empaque deberá ser reciclable o de bajo impacto ambiental.

5. ROTULADO Y ETIQUETADO

El producto deberá contener en su empaque primario y secundario la siguiente información:

- Nombre del dispositivo médico
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Número de lote
- Fecha de fabricación y/o vencimiento
- Número de Registro Sanitario vigente en la República Dominicana
- Método de esterilización
- Indicación de “Producto de un solo uso”
- Instrucciones de almacenamiento

6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

La entidad debe precisar en las bases los criterios de evaluación aplicables, los cuales podrán incluir:

- Cumplimiento técnico de las especificaciones mínimas establecidas en la ficha.
- Presentación de Registro Sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud Pública a través de DIGEMAPS.
- Cumplimiento de la Ley No. 98-25 que modifica la Ley 225-20 sobre Gestión Integral y Coprocesamiento de Residuos Sólidos, garantizando la responsabilidad extendida del productor y la disposición final del bien mediante gestores autorizados por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

7. OTRAS PRECISIONES REQUERIDAS

- El producto deberá contar con Registro Sanitario vigente emitido por DIGEMAPS para su comercialización en la República Dominicana.
- El producto deberá ser de un solo uso y no reutilizable.
- El almacenamiento debe realizarse en lugar seco, fresco y protegido de la luz, a temperatura no mayor de 30°C.

8. REFERENCIA

Podrá incluirse una imagen ilustrativa de uso institucional, sin que ello limite marca o modelo, siempre que cumpla las especificaciones establecidas.

Dirección General de Contrataciones Públicas
Ficha Técnica Estandarizada Aprobada

CREACIÓN:

Fecha	Realizado por:	Aprobado Por:
11.05.2026	Departamento de Operaciones Eficientes y Convenios Marco	Lic. Carlos Pimentel Florenzán
Referencia:		

CONTROL DE CAMBIOS:

No.	Fecha	Realizada /Aprobada por:	Descripción y Referencias:

NOTA: Las secciones “Creación” y “control de cambios” son de uso exclusivo de la Dirección General de Contrataciones Públicas.

No hay nada escrito después de esta línea
