

Dirección General de Contrataciones Públicas
Ficha Técnica Estandarizada Aprobada

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL BIEN

- **Nombre:** Esponjas de gasa
- **Código UNSPSC / Clasificación estandarizada:** 42311512
- **Uso específico del bien:** Dispositivo médico de uso hospitalario y quirúrgico.
- **Unidad de medida:** Unidad (UND).
- **Descripción:** Esponja especial o almohadilla que se usa en cirugía. También conocido como una esponja de regazo, una esponja quirúrgica que se utiliza para absorber líquidos a partir de un sitio quirúrgico.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

Características	Especificaciones	Referencia
Material	100% algodón hidrófilo, blanqueado, libre de impurezas	
Tipo	Esponja de gasa absorbente, plegada (mínimo dos pliegues), con o sin línea radiopaca, bordes doblados hacia adentro para evitar desprendimiento de fibras.	
Condición	Estéril, de un solo uso. Con hilo radiopaco continuo, firmemente adherido, detectable en rayos X.	ISO 11135 / ISO 11137
Cantidades de la unidad de medida	Sobre con diez (10) unidades	
Dimensiones	10.2 cm x 10.2 cm ± tolerancia estándar	

3. ENVOLTURA - ENVASE

- Empaque primario individual tipo sobre o blíster estéril, sellado de fábrica.
- Empaque secundario en caja de cartón corrugado u otro material resistente.
- El envase debe ser nuevo y garantizar la integridad, conservación, transporte y almacenamiento del producto.
- Debe permitir el conteo, apilamiento y manipulación segura.
- No se permite reutilización de envases de productos no sanitarios.

4. ROTULADO Y ETIQUETADO

El producto debe cumplir con las disposiciones de rotulado establecidas por DIGEMAPS e incluir:

- Nombre del dispositivo médico
- Nombre y dirección del fabricante y/o proveedor

Dirección General de Contrataciones Públicas
Ficha Técnica Estandarizada Aprobada

- Número de lote
- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento
- Registro Sanitario vigente en República Dominicana
- Cantidad contenida
- Condiciones de almacenamiento
- Método de esterilización
- Indicador de esterilidad (cuando aplique)
- Instrucciones de uso en idioma español

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- 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.

6. CONTENIDO

Cada unidad deberá incluir:

- Diez (10) esponjas de gasa estériles
- Empaque individual tipo sobre, sellado de fábrica
- Etiqueta con información del producto (lote, fecha de fabricación y vencimiento)

7. OTRAS PRECISIONES REQUERIDAS

- El producto debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por DIGEMAPS, conforme a la normativa del Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana.
- La vida útil mínima del producto al momento de la entrega deberá ser de al menos dieciocho (18) meses.
- El producto debe ser no citotóxico, no sensibilizante y no irritante, conforme a estándares internacionales aplicables.
- En caso de contar con línea radiopaca, esta debe ser claramente visible en estudios radiográficos.
- Condiciones de almacenamiento: Mantener en lugar fresco, seco y protegido de la luz, a temperatura no mayor a 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
