

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO DE GASA Y ALGODÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general
4. Código SAP:	20102487 Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico, cubierto de lámina de gasa y algodón, que se aplica sobre una herida creando una barrera contra las bacterias del medio ambiente y de la herida manteniéndola seca para protegerla de infecciones.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal en pacientes adultos, geriátricos, pediátricos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Gasa de algodón 100% natural de uso hospitalario.
- o Algodón 100% natural de uso hospitalario, exento de impurezas.

CARACTERÍSTICAS

- o Gasa de tejido uniforme.
- o Gasa de 20 (± 2) x 16 (± 2) hilos por pulgada cuadrada (gasa tipo VI de uso hospitalario).
- o Espesor del algodón: 0.5 cm como mínimo.
- o Capacidad de absorbencia no mayor de 30 segundos.
- o Peso total en gramos de 10 a 12 gramos.
- o Bordes de la gasa ocultos remallados o cosidos, que no permitan la salida del algodón.
- o No prelavado.



Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102487	Apósito de gasa y algodón 10 cm x 20 cm	10 cm x 20 cm (±1 cm)

10. 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 De fácil apertura, con pestaña de apertura no menor de 2 cm.

Envase Inmediato:

- o Envase de papel de grado médico con lámina transparente de plástico o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Con indicador de esterilización visible.
- o De sellado hermético.
- o Envase individual y original.

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 de 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:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. 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).

