

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología
4. Código SAP:	20104053 Bolsa para Colostomía de Dos Piezas (Adulto)
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por dos componentes separados 1) una placa base o adhesiva que va adherida a la piel periestomal y 2) una bolsa que va adherida a la placa base para receptionar el efluente en pacientes con apertura quirúrgica desde el colon (intestino grueso, en función a la porción: ascendente, transversa, descendente o sigmoidea) hacia la pared abdominal que permite derivar el tránsito intestinal hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Recepción de contenidos intestinales o eliminación de contenidos orgánicos desde una ostomía o estoma localizado en el colon con apertura hacia la pared abdominal.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

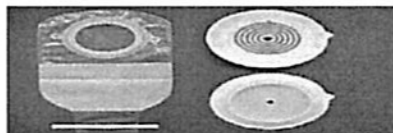


Fig. 1: Bolsa para colostomía de dos piezas (no incluye diseño)

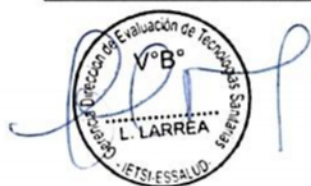
MATERIAL

- Placa base o adhesiva hipoalergénica compuesta de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa
- Bolsa de plástico de grado médico.
- Filtro de carbón integrado

CARACTERÍSTICA:

Pieza 1: PLACA BASE O ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Anatómica, resistente a ensambles
- Con guía recortable y/o moldeable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros del estoma, cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del estoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10mm ni mayor de 60 mm o más).
- Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico o hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, que garantice su uso al menos 5 días)



Página

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

09 DIC 2020

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

- Tanto la placa como el anillo de seguridad no deben causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla.
- Con capa protectora para la piel (a base de carboximetilcelulosa)
- Anillo o aro acoplable a presión, de plástico resistente, que cierre herméticamente
- Anillo o aro debe tener un mecanismo de fácil manipulación

Pieza 2: BOLSA

- Impermeable y resistente
- Transparente u opaca, herméticamente sellada a los bordes
- De superficie lisa en su parte interna y externa, (no porosa).
- No debe producir ruido.
- Que permita la respiración y evite irritaciones por el roce de la piel
- Capacidad indicada, no menor a 470 ml
- Con filtro de carbón integrado para absorber el mal olor de los gases
- Con anillo acopable al anillo receptor de la placa adhesiva de fácil retiro, unión hermética.
- Cierre firme de 2-8 clips al momento de cerrar.
- Con sistema de cierre mediante 2 tiras que se adhieren cuando están en contacto o tipo cremallera

8. Condición Biológica

- Aséptico, hipoalergénico y atóxico

9. De la presentación:

Características:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
- De Fácil Apertura

Envase Inmediato:

- Individual o multiempaque

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



10. Rotulado:

- **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso colostomía.**
- 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.

