

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20102864 compresa de gasa quirúrgica grande 48cm x 48cm 20102865 compresa de gasa quirúrgica mediana 15cm x 50cm
5. Descripción General:	Producto elaborado con gasa tipo VI (20 x 16 hilos por pulgada cuadrada) de tejido uniforme 100% algodón, color blanco, suave, libre de partículas extrañas, con bordes ocultos, cosidos o remallados, con asa radiopaca color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Durante las intervenciones quirúrgicas se aplica sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación, y controlar la hemorragia y/o absorber líquidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

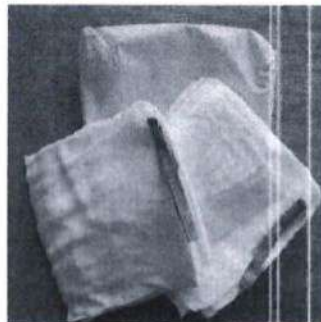


Fig.1: Compresa de gasa quirúrgica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural: de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, gasa tipo VI de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Suave y absorbente.
- Gasa de tejido uniforme color blanco, inodoro.
- Título de hilo del 1/32 al 1/34.
- Libre de pelusas e hilachas.
- Bordes ocultos, cosidos o remallados.
- Alta capacidad de retención, absorción y resistencia.
- Asa radiopaca 100% algodón, color azul en forma de ojal en un extremo de la compresa, (no menor de 22cm extendida).



- No prelavado.
- Esterilizados con calor húmedo (vapor presurizado).
- Peso no menor de 22gr. Para las compresas de gasa de 48cm. x 48cm.
- Peso no menor de 08gr. Para las compresas de gasa de 15cm. x 50cm.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalérgico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)
20102864	Compresa de gasa quirúrgica grande	Gasa extendida de 4 capas de 48 cm. x 48 cm (+2 cm/-0.5cm)
20102865	Compresa de gasa quirúrgica mediana	Gasa extendida de 4 capas de 15 cm. x 50 cm (+2 cm/-0.5cm)

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.
- Permeable al agente esterilizante e impermeable a líquidos.
- Resistente a la manipulación.
- Presentación por 05 unidades.

Envase Inmediato:

- Envoltorio interno: papel crepado grado médico debe ser de un gramaje no menor de 60gr/m²
 - De 45 cm x 45 cm. (± 2 cm.) para la compresa de 48cm. x 48cm.
 - De 35 cm x 35 cm. (± 2 cm.) para la compresa de 15cm. x 50cm.
- Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible.

Envase Mediato:

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

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:



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

11. Rotulado:

- 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°013-2011-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).

