

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MASCARA LARINGEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20200996 Máscara laríngea reusable autoclavable N°1 b) 20205906 Máscara laríngea reusable autoclavable N°1.5 c) 20200998 Máscara laríngea reusable autoclavable N°2 d) 20200997 Máscara laríngea reusable autoclavable N°2.5 e) 20200999 Máscara laríngea reusable autoclavable N°3 f) 20200995 Máscara laríngea reusable autoclavable N°4 g) 20205907 Máscara laríngea reusable autoclavable N°5 h) 20205908 Máscara laríngea reusable autoclavable N°6
5. Descripción General:	Dispositivo médico supraglótico que permite la permeabilidad de la vía aérea de manera segura y efectiva durante procesos anestésicos y de reanimación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Acceso rápido y seguro de la vía aérea
- o Manejo de la vía aérea difícil
- o Mantener la vía aérea permeable

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Máscara Laríngea (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Silicona y/o elastómero termoplástico de grado médico
- o Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- o De forma anatómica
- o Manguito inflable
- o Diseño del manguito que evite el plegamiento
- o Tubo laríngeo flexible adaptable a conector estándar de ventilación
- o De una sola pieza
- o Línea de inflado con válvula y globo
- o Indicador de talla
- o Autoclavable hasta 40 veces
- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones



8. Condición Biológica:

- o Aséptico o estéril, atóxico, hipoalérgico

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el ente rector

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TALLA	PESO DE REFERENCIA
20200996	Máscara laringea reusable autoclavable N°1	1	<5Kg
20205906	Máscara laringea reusable autoclavable N°1.5	1.5	5 – 10Kg
20200998	Máscara laringea reusable autoclavable N°2	2	10 – 20Kg
20200997	Máscara laringea reusable autoclavable N°2.5	2.5	20 – 30Kg
20200999	Máscara laringea reusable autoclavable N°3	3	30 – 50Kg
20200995	Máscara laringea reusable autoclavable N°4	4	50 – 70Kg
20205907	Máscara laringea reusable autoclavable N°5	5	70 – 100Kg
20205908	Máscara laringea reusable autoclavable N°6	6	>100Kg

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
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

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 mediató 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



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:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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).

