

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20101368 Mascarilla quirúrgica descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se compone con tres capas de protección, que cubre la boca y nariz. La mascarilla médica-quirúrgica (tipo IIR) es resistente a los fluidos, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas, diseño estructurado que no se colapse contra la boca.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para evitar la diseminación de agentes infecciosos de transmisión respiratoria.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Mascarilla quirúrgica descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- o De tela no tejida de polipropileno, constituido de tres capas protectoras, suave, inodoro, libre de pelusas.

CARACTERÍSTICAS

- o De tres (03) pliegues como mínimo.
- o Con cuatro (04) amarras horizontales (cintas de sujeción) o con dos (2) bandas elásticas (ligas de sujeción).
- o La mascarilla no debe presentar pelusas, rebabas, piezas mal selladas o mal ensambladas.



ETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS	
20 SEP 2022	
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA	

- Debe tener una banda nasal de plástico o metálica recubierta de plástico, moldeable de adaptación anatómica a la nariz, en el borde superior de la mascarilla, la misma debe estar protegida para no lesionar la piel, ni producir incomodidad al usuario.
- Con una eficiencia de filtración mínima de 98%.
- Dispositivo de un solo uso (descartable).

Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20101368	Mascarilla quirúrgica descartable	Estándar

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.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blister o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

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. Asimismo, 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).

