

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101406 Pantalón descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS**

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101406	Pantalón descartable talla L	120cm, +/- 5%	75cm, +/- 5%	Con elástico

**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.

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

**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:
  - 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:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



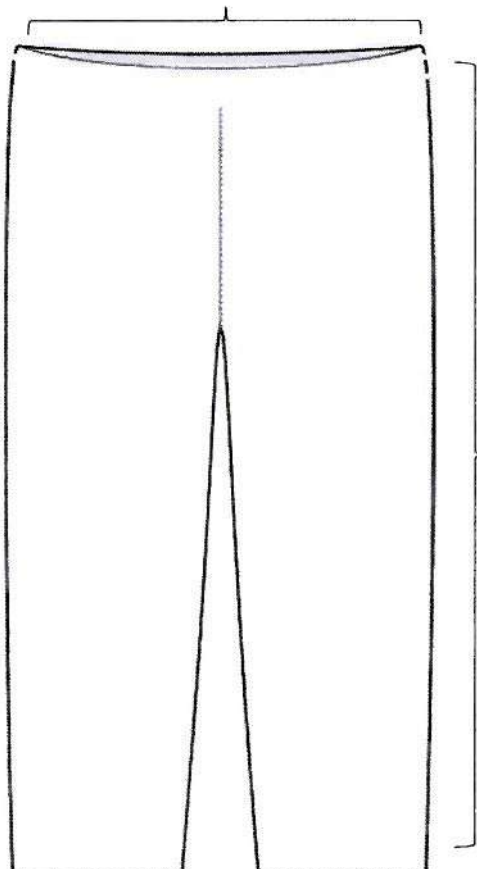
<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>
No aplica.
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



## PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

PARTE DELANTERA

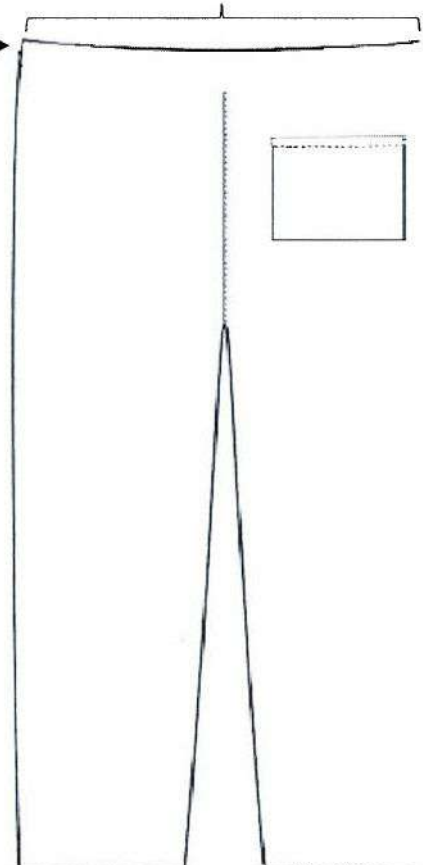
75cm (+/-5%)



PARTE POSTERIOR

75cm (+/-5%)

ELÁSTICO



120cm, +/-5%

120cm, +/-5%

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

**27 MAR 2023**

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA