

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA XL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101408 Pantalón descartable talla XL
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/m²

CARACTERÍSTICAS

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

8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20104108	Pantalón descartable talla XL	125cm, +/- 5%	85cm, +/- 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 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:
 - 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.



REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

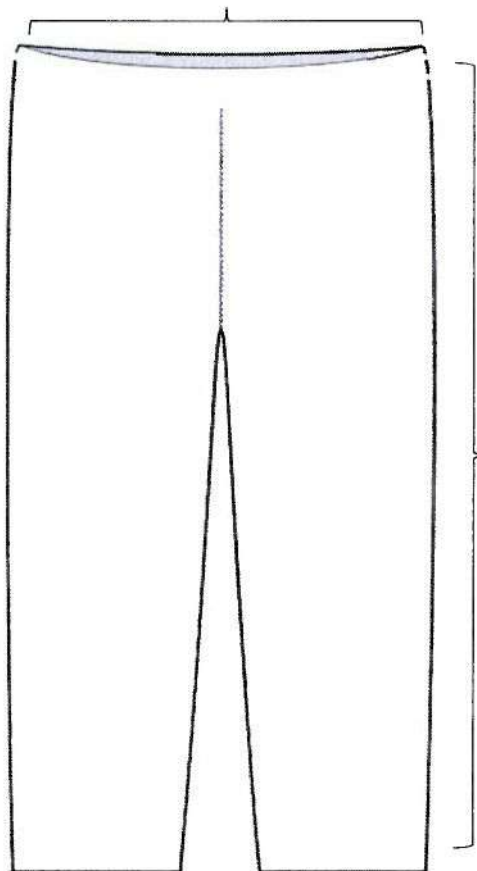
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



PANTALÓN DESCARTABLE TALLA XL

PARTE DELANTERA

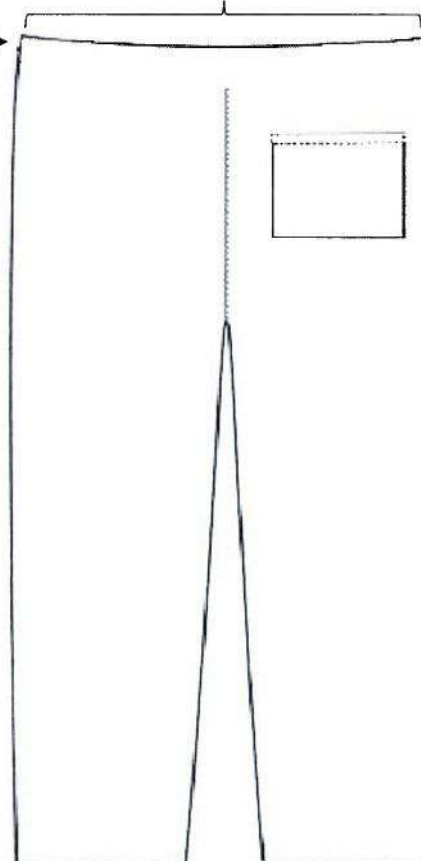
85cm (+/-5%)



ELÁSTICO

PARTE POSTERIOR

85cm (+/-5%)



125cm (+/-5%)

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

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA