

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANTA TÉRMICA PARA HIPO/HIPERTERMIA NEONATAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UCI Neonatología
4. Código SAP:	020104630 Manta térmica para hipo/hipertermia neonatal
5. Descripción General:	Dispositivo medico utilizado para cubrir o envolver el cuerpo completo del neonato y transferir energía por conducción o convección mediante agua fría o caliente, para ser usado de forma conjunta con equipo de hipo/hipertermia

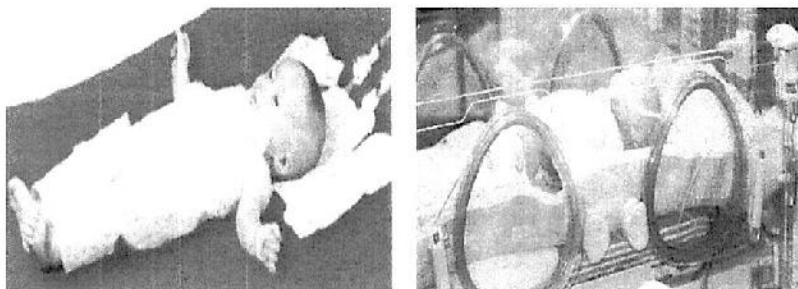
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Uso en recién nacidos de 36 semanas o más de edad gestacional con menos de 6 horas de vida, con asfixia perinatal (AP) y encefalopatía hipóxica-isquémica (EHI) moderada o severa.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Los diagramas son netamente referenciales

MATERIAL

- Que contenga polipropileno y/o poliéster no tejido

CARACTERÍSTICAS

- Para el cuerpo completo
- De tres capas
- Permite recirculación de agua interna fría o caliente
- Para uso en un solo paciente

COMPONENTES

- Manguera(s) para el ingreso y salida del agua recirculante
- Sensor de temperatura neonatal esofágico/rectal (descartable)

8. Condición Biológica:

- Aséptico



9. Dimensiones:

- Ancho: entre 60 y 64 cm
- Largo: entre 69 y 84 cm

Nota: En caso el servicio (usuario) cuente con Equipo de Hipo/hipertermia, en las condiciones de adquisición deberá indicar el fabricante y el modelo del equipo a fin de garantizar la compatibilidad de funcionamiento con la manta térmica descrita en la presente ficha.

10. De la Presentación:

Características:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De sellado hermético
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Individual.

Logotipo:

El envase mediano 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. 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.



Página 2 de 3



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.

