

*FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ALIMENTACIÓN NASO U OROGÁSTRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20104657 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 5 20104658 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 6 20104659 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 7 20104660 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 8 20104661 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 9 20104662 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 10 20104663 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 12 20104664 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 14 20104665 Sonda de alimentación naso u orogástrica N° 16
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo largo y flexible dotado de 2 o más orificios laterales en uno de los extremos, que se inserta a través de la nariz o de la boca para acceder al estómago para alimentación enteral temporal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la administración de nutrición enteral a nivel gástrico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sonda de alimentación naso u orogástrica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o silicona al 100% de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Sonda graduada para medir la distancia de inserción.
- Radiopaco o con línea radiopaca marcada.
- Textura Uniforme.
- Extremo distal: tipo Levine con orificios laterales.
- La longitud de la sonda debe estar en relación con el calibre de la misma.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con tapa para evitar contaminación y derrames (opcional)
- Con conector para aplicaciones enterales que eviten errores en la conexión (deseable)

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Calibre Fr	Longitud de la tubuladura cm
20104657	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.05	5	37-50
20104658	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.06	6	37-50
20104659	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.07	7	75-110
20104660	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.08	8	75-110
20104661	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.09	9	75-110
20104662	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.10	10	75-125
20104663	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.12	12	110-125
20104664	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.14	14	110-125
20104665	Sonda de alimentación naso u orogástrica N.16	16	110-125

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.



- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

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

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 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:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. 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).

