

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO CON MEMBRANA HIDROFÍLICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía plástica, Dermatología y Anestesiología
4. Código SAP:	a) 020104685 Apósito con membrana hidrofílica pequeño b) 020104686 Apósito con membrana hidrofílica mediano c) 020104687 Apósito con membrana hidrofílica grande
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, en forma de una lámina sin adherentes al tejido empleado para cubrir y proteger la herida, manteniendo el lecho de la herida húmeda visualizándose el exudado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de heridas agudas y crónicas de la epidermólisis bullosa o lesiones similares.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

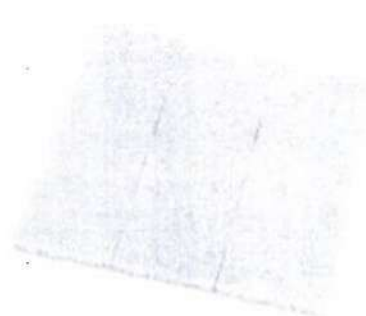


Fig. 1: Apósito con membrana hidrofílica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Matriz compuesta por una membrana polimérica hidrofílica
- o Agente limpiador
- o Glicerina
- o Co-polimero de almidón

CARACTERÍSTICAS

- o Mantenga húmedo el lecho de la herida.
- o Ser no adherente a la base de la herida.
- o Con capacidad de absorción y retención del exudado.
- o Favorezca el desbridamiento autolítico.



8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoalergénico, atóxico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LARGO
020104685	Apósito con membrana hidrofílica pequeño	5 - 15 cm	5 – 15cm
020104686	Apósito con membrana hidrofílica mediano	17cm	19cm
020104687	Apósito con membrana hidrofílica grande	10cm	32cm

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.
- Peel open

Envase Inmediato:

- Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.

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. 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



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).

