

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO CON MEMBRANA HIDROFÍLICA CON PLATA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía plástica, Dermatología y Anestesiología
4. Código SAP:	a) 020104688 Apósito con membrana hidrofílica con plata pequeño b) 020104689 Apósito con membrana hidrofílica con plata grande
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, constituido por partículas de plata, una membrana hidrofílica, una lámina semi permeable, entre otros, que favorecen el desbridamiento autolítico, control del exudado de las heridas agudas y crónicas infectadas con cavidad de la epidermólisis bullosa o lesiones similares.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- o Matriz compuesta por una membrana polimérica hidrofílica.
- o Lámina de soporte de poliuretano
- o Agente limpiador
- o Glicerina.
- o Co-polímero de almidón
- o Con partículas de plata.

CARACTERÍSTICAS

- o Con barrera antimicrobiana
- o Mantenga húmedo el lecho de la herida.
- o Permita la visualización del exudado para identificar el cambio de vendaje.
- o Ser no adherente a la base de la herida.



- Capacidad de absorción y retención del exudado.
- Favorezca el desbridamiento autolítico.
- Sin manchas de coloración en la piel

8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoalergénico, atóxico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
020104688	Apósito con membrana hidrofílica con plata pequeño	10.8 x 10.8 cm
020104689	Apósito con membrana hidrofílica con plata grande	17 x19 cm

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 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).

