

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA DE ORINA ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100185 Bolsa Colectora de Orina Adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un recipiente para contener y almacenar orina, provisto de un sistema para evacuar su contenido; se conecta con la sonda vesical o catéter urinario permanente

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para recolección, control y almacenamiento de orina
- o Complemento de la sonda vesical o catéter urinario permanente

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa colectora para orina adulto (imagen referencial)

MATERIAL

- o Polímero o cloruro de polivinil (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones
- o BOLSA
 - Resistente y flexible, que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas
 - Graduación de volumen visible en la bolsa en ml o cc
 - Cara anterior transparente
 - Cara posterior transparente o blanco u opaco
 - Contiene válvula antirreflujo
- o SUJETADOR
 - Con sujetador que resista el contenido de la bolsa de manera segura, adaptable al borde de la cama
- o TUBO TRANSPORTADOR
 - Flexible, anti acodable y transparente
 - Con obturador
 - Con puerto para toma de muestra



- o CONECTOR
 - Conector cónico de plástico que se ajusta herméticamente a la sonda vesical o catéter urinario
 - Con protector removible
- o VÁLVULA O LLAVE DE DRENAJE
 - Que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas
 - Ancho, que permita el paso de coágulos

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CAPACIDAD DE LA BOLSA (ml)	LONGITUD DEL TUBO (cm)
Bolsa Colectora de Orina Adulto	≥2000	100 - 150

11. 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 Tipo bolsa o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De fácil apertura (peel open)
- o De sellado hermético

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

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.



- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- o Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- 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).

