

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GORRO DESCARTABLE PARA ENFERMERA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101079 Gorro descartable para enfermera.
5. Descripción General:	Gorro descartable para enfermera, con elástico en la circunferencia, utilizado como prenda de protección.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección personal de la enfermera en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

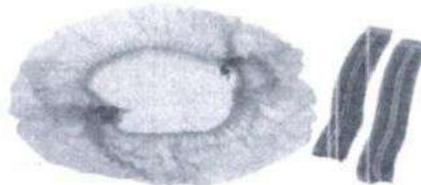


Fig.1: Gorro descartable para enfermera (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de celulosa o polipropileno con proceso Spunbond/Meltblown/Spunbond (SMS).
- Elástico en la circunferencia.
- Gramaje: 20 a 30 gramos x m².
- Hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS

- Elástico en la circunferencia (costura overlok).
- Diámetro: 50 cm.
- Color azul, celeste, verde o blanco.
- Que no se desgarre durante su uso
- Que no desprenda pelusas.

Condición Biológica

- Aséptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101079	Gorro descartable para enfermera	Estándar

9. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase original.
- Contenido máximo de 100 unidades.

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.

10. Rotulado:

El rotulado del envase mediato deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

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).

