

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	PAÑAL DESCARTABLE ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización, Emergencia, UCI, UCIM, UCEMI y Atención Domiciliaria
4. Código SAP:	a) 20101453 Pañal Descartable Adulto talla (L) b) 20104345 Pañal Descartable Adulto talla (XL)
5. Descripción General:	Es una pieza de material de fibra celulosa absorbente, por lo general de forma rectangular y anatómica al cuerpo, de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de uso:

- En pacientes que no controlan esfínteres, pacientes postrados crónicos, post operados quirúrgicos y críticos que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

**ESQUEMA:**

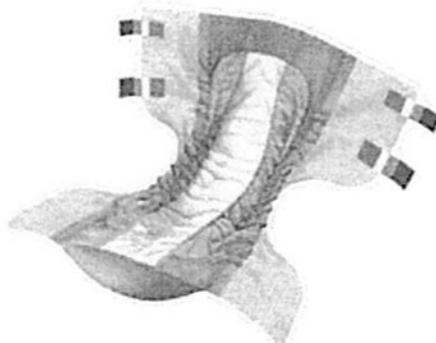


Fig.1: Pañal Descartable Adulto (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- Fibra Celulosa.
- Capacidad de Absorción Mínima: 900 ml

**CARACTERÍSTICAS**

- Adaptable anatómicamente que facilite la comodidad y los movimientos.
- Con barreras laterales antidesborde, lo que permite que se mantenga seco y protegido.
- Capa interior: hipoalergénico, resistente a la tracción en seco y en húmedo.
- Capa media: de celulosa con gran capacidad de absorción. El núcleo absorbente dispondrá de un sistema que impida su desplazamiento una vez mojado.
- Capa externa: de material impermeable que brinde suavidad e impide la irritación y evite la sensación de calor.
- Tela antialérgica de buena absorción, que mantenga la piel libre de humedad.
- Diseño anatómico con banda elástica curvas entre piernas que se ajusta al cuerpo y barrera antifuga.
- Sistema de sujeción (cintas adhesivas) reajustables a la cintura, resistentes que permita abrir y cerrar el pañal manteniendo su forma.
- Libre de materias extrañas.
- Exento de látex.



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico, atóxico, hipoalergénico

**9. Dimensiones:**

Tallas: (\*)

CÓDIGO SAP	TALLAS (*)
20101453	Pañal Descartable Adulto talla (L)
20104345	Pañal Descartable Adulto talla (XL)

(\*) De acuerdo a la necesidad del usuario.

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

**Envase Inmediato:**

- Bolsa

**Logotipo:**

- El envase mediano 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.

\*\* Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020- PCM).

**11. Rotulado:**

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (de corresponder) 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.

Deberá contener el número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen la condición biológica ("aséptico") y de "un solo uso".

**REQUISITOS TÉCNICOS**

El producto sanitario debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad.



La documentación deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**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

