

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPONJA DE GASA QUIRÚRGICA 10 CM X 10 CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102492 Esponja de gasa quirúrgica 10 cm x 10 cm
5. Descripción General:	Dispositivo medico de gasa de algodón doblada, que incluye un componente radiopaco, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para la absorción de sangre y fluidos en procedimientos quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esponja de gasa quirúrgica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural, de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, (gasa tipo VI de uso hospitalario).
- Papel crepado con un gramaje no menor de 50gr / m². De 30 cm x 30 cm (± 2 cm).

CARACTERÍSTICAS

- Gasa de tejido uniforme.
- Con hilo radiopaco.
- Bordes ocultos cosidos o remallados.
- Libre de pelusas e hilachas, color blanco, inodoro.
- No prelavada.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)
20102492	Esponja de gasa quirúrgica 10 cm x 10 cm.	Gasa extendida de 4 capas de 10 cm. x 40 cm (+2 cm./-0.5cm)

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, 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.
- Sobre por 5 unidades.

Envase Inmediato:

- Envoltorio interno: papel crepado grado médico (en contacto con la esponja de gasa).
- Envase externo de papel grado médico y film con indicador de esterilización visible.

Envase Mediato:

- Bolsa por 50 sobres (250 unidades).
- 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).

