

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOTAS DESCARTABLES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100204 Botas descartables.
5. Descripción General:	Prenda en forma de bota corta, unidas mediante costuras; con una abertura en la parte superior, que continúa en la parte trasera y con cintas para amarrar.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de líquidos y fluidos en centro quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



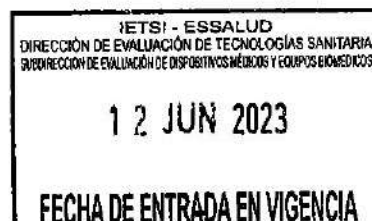
Fig.1: Botas descartables (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida o polipropileno SMS.
- Hidrófoba.
- Gramaje de 30 – 40 gr/m².

CARACTERÍSTICAS

- Bota con dos tiras de ajuste.
- Unión por costuras.
- Confeccionado en dos piezas iguales unidas entre sí por medio de costura overlock.
- Plantilla que no se desgarre durante su uso.
- Color verde, celeste o azul.



Condición Biológica:

- Aséptico.

8. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Dimensión (cm.)	
		Altura	Largo
20100204	Botas descartables	28 - 29 cm	38 cm de punta a talón, la parte superior se prolongará en una tira, no menor de 38 cm de largo y 5 cm de ancho

De acuerdo al cuadro de necesidades.

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.

Envase Inmediato:

- Envase individual (par) y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior 100 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 deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.



La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.

