

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GORRO PARA CIRUJANO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101078 Gorro para cirujano descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico complementario de la vestimenta médica, de tela no tejida, desechable, formada por dos o tres piezas, unidas mediante costuras, con una abertura en la parte posterior. La base del gorro presenta un dobladillo que contiene cintas de amarre en ambos lados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para evitar la caída de cabello del personal de salud en el área de cirugía.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

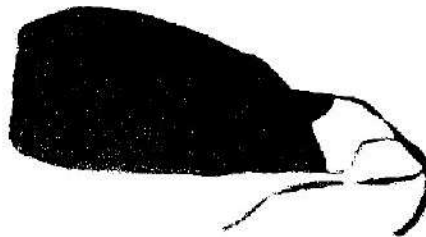


Fig.1: Gorro para cirujano descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (spunbond-meltblown-spunbond)
- Gramaje 20 - 30 gr/m² (variación de +/-5%)
- Copa de gorro 17gr.

CARACTERÍSTICAS

- Sistema de sujeción con dos amarres en la parte posterior.
- Que sea adaptable a diferentes tamaños y formas de cráneo.
- Que no se desgarre durante su uso.
- No desprenda pelusas.
- Color: azul o verde.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
21 JUN 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



8. Condición Biológica:

- Aséptico

9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CONTORNO	ALTO
20101078	Gorro para cirujano descartable	65cm*	10cm*

*Variación de +/-5%

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 médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Envase original multiempaque en caja dispensadora

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.

11. 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.

12. 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



- o 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.

