

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<p>020103983 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud</p> <p>020103984 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud</p> <p>020103985 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud</p> <p>020103986 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola pieza, constituida por dos anillos (proximal y distal) y un cilindro flexible transparente entre ambos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica con clasificación pre – operatoria de herida tipo limpia contaminada, contaminada o sucia.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Anillos: Polímero plástico o poliuretano
- Cilindro: film de poliuretano
- Libre de látex

**CARACTERÍSTICAS**

- Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal
- Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal



- Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos
- Plantilla para medir incisión (opcional)

**8. Condición Biológica:**

- Apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico

**9. Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensión:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN Y LONGITUD
020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud
020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud
020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud
020103986	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud

**11. 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 según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

**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.



**12. 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).

