

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100225 Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm 20100227 Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico transparente estéril, en forma de una lámina, con adhesivo acrílico; por el lado interno protegido con una cubierta removible y con un borde no adherente que permita su manipulación, de un solo uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 6. Indicación de uso:**
- o Para establecer la barrera mecánica impermeable contra los microorganismos de la piel en la incisión quirúrgica, durante la cirugía
- 7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

ESQUEMA:

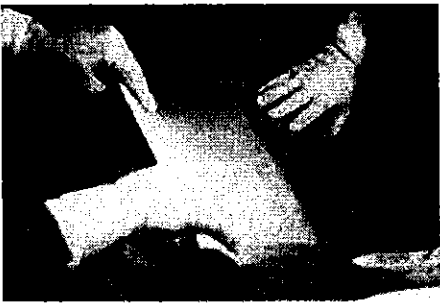


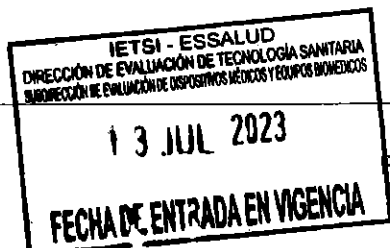
Fig.1: Campo quirúrgico autoadhesivo (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Lámina de poliuretano o polietileno, con adhesivo acrílico

CARACTERÍSTICAS

- o La zona adhesiva deberá adherirse a la piel del paciente
- o Debe ser delgado para facilitar la incisión
- o Transparente e impermeable
- o Que no se deteriore al rasgado
- o Pestaña con bordes no menor del 10% del área adhesiva
- o Color: transparente
- o Elástico



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno

9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

10. Dimensión:

- o Dimensiones del área adhesiva

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO
20100225	Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm	28cm (+/-5cm)	25cm (+/-5cm)
20100227	Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm	60cm (+/-5cm)	45cm (+/-5cm)

11. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético

Envase Inmediato:

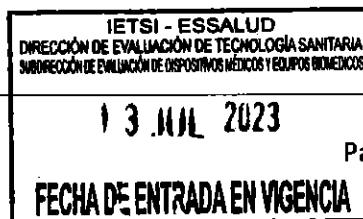
- o Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o 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:

- o 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).

