

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100218 Campo quirúrgico descartable 90 x 75cm 20100219 Campo quirúrgico descartable 90 x 90cm
5. Descripción General:	Dispositivo estéril, de tela no tejida; compuesto por cuatro lados, en uno de ellos cuenta con un borde adhesivo cubierto por un papel removible

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para vestir al paciente delimitando la zona quirúrgica durante la cirugía; reduciendo el riesgo de infección del sitio quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

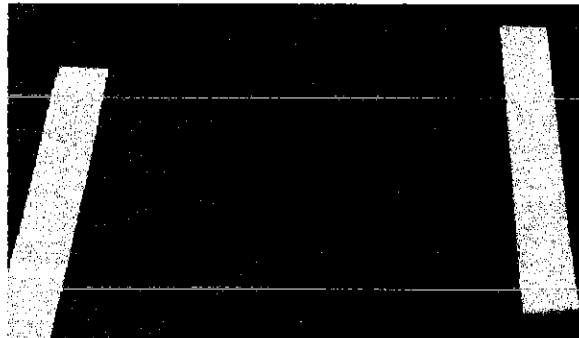


Fig.1: Campo quirúrgico descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (spunbond-meltblown-spunbond)
- Gramaje: 65 gr/m² (variación de +/-5%)

CARACTERÍSTICAS

- Que no se desgarre durante su uso
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.
- La superficie en contacto con la piel debe ser de suave al tacto (es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente)
- Con un solo borde adhesivo mínimo de 3 a 5cm, de ancho, que no dañe la piel
- Color: azul o celeste



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

19 JUL 2023

Página 1 de 3

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO
20100218	Campo quirúrgico descartable 90x 75cm	90cm*	75cm*
20100219	Campo quirúrgico descartable 90 x 90cm	90cm*	90cm*

* Variación de +/-5%

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.
- Que conserve la técnica aséptica del doblado "Estéril con estéril"
- Doble empaque
- Peel open
- De sellado hermético,

Envase Inmediato:

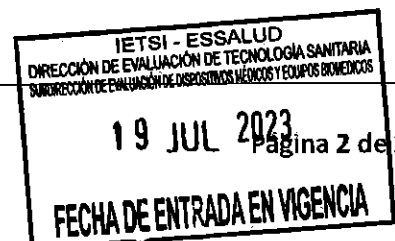
- Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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:

- 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).

