

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro quirúrgico
<b>4. Código SAP:</b>	a) 20103734 Bata quirúrgica estéril descartable, talla M b) 20103735 Bata quirúrgica estéril descartable, talla L c) 20103736 Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de protección personal, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas y la parte inferior del cuerpo, hasta por debajo de las rodillas. Tanto las mangas largas como la zona del pecho cuentan con un refuerzo impermeable. Asimismo, posee cuatro tiras: dos para el amarre interno y dos para el externo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la protección del personal de salud contra agentes biológicos y fluidos durante la intervención quirúrgica.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Bata quirúrgica estéril descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Tela no tejida de polipropileno tipo SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

**CARACTERÍSTICAS**

- Propiedades mecánicas: Resistencia tensil, resistencia al desgarro y porcentaje de elongación No debe ser transparente.
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire.
- Protección laminar impermeable en delantero y media manga (de la misma tela de la bata)
- Puños tejidos de algodón, dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves que no guarden calor y con toalla de secado
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Con doble amarre (interno y externo)
- De preferencia llevará una tarjeta de transferencia en las cintas del amarre





- Color: azul o celeste
- Gramaje: 50 – 60 gr/m<sup>2</sup>
- Tratamiento antiestático
- Biodegradable que no se desprenda pelusas

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

**9. Esterilización**

- De acuerdo con lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensión:**

Para todas las tallas

- Largo de tira posterior: 65cm
- Puños de RIBB: 10cm de largo
- Traslape: 22cm cruce posterior
- Largo de la tira anterior: 30cm

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DE LA BATA		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103734	Bata quirúrgica estéril descartable, talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103735	Bata quirúrgica estéril descartable, talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103736	Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

**Envase Inmediato:**

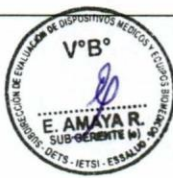
- Con doble empaque, conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".
- Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario

**Envase Mediato:**

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

**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).

