

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MANDIL ESTÉRIL DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	a) 20103731 Mandil estéril descartable talla M b) 20103732 Mandil estéril descartable talla L c) 20103733 Mandil estéril descartable talla XL
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril descartable de protección personal contra microorganismos y agentes patógenos, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas con puños elásticos y la parte inferior hasta por debajo de las rodillas. Para asegurar y ajustar el mandil, en la parte superior posee dos tiras en el cuello y para la parte inferior cuenta con doble amarre interno y externo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para proporcionar una barrera estéril entre el profesional de salud y el paciente al realizar procedimientos invasivos no quirúrgicos y otros procedimientos de atención al paciente.

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

**ESQUEMA:**



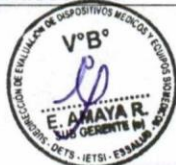
Fig.1: Mandil estéril descartable (no incluye diseño).

**MATERIAL**

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

**CARACTERÍSTICAS**

- Propiedades mecánicas: resistencia tensil, resistencia al desgarre y porcentaje de elongación
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire
- Puños tejidos de algodón dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves, que no guarden calor
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Con doble amarre interno y externo
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Tratamiento antiestático



- o Gramaje de 30-50gr/m<sup>2</sup>
- o Color: verde, azul, celeste
- o Biodegradable, que no se desprenda pelusas

**8. Condición Biológica:**

- o Atóxico, estéril, hipoalergénico

**9. Esterilización**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensión:**

Para todas las tallas:

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

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DEL MANDIL		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103731	Mandil estéril descartable talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103732	Mandil estéril descartable talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103733	Mandil estéril descartable talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-5%

**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.
- o Conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".

**Envase Mediato:**

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

**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 mediatos (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).

