

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	20102631 Apósito de alginato de calcio 10cm x 20cm 20102468 Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12(± 25%)cm 20102469 Apósito de alginato de calcio mecha 2gr
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril compuesto de tela sin tejer con fibras de alginato, en forma de apósito o mecha. Al entrar en contacto con el exudado de herida, se convierten en un gel que se ajusta a la forma de la misma creando un entorno húmedo para la cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el manejo de heridas y úlceras por presión infectadas y/o contaminadas, con exudado moderado a abundante.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: a) Apósito de alginato de calcio y b) mecha (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Apósito: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio, de uso clínico hospitalario
- o Mecha: Tela no tejida con fibras de alginato de calcio 2gr, de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Con gran capacidad de absorción del exudado.
- o Debe adaptarse al contorno de la herida
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, manteniendo el ambiente húmedo
- o Permita la acción hemostásica en la lesión y/o úlcera

8. Condición Biológica:

- o Estéril, hipalergénico, atóxico

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
14 NOV 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Apósito de alginato de calcio

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LARGO	TOLERANCIA
20102631	Apósito de alginato de calcio 10 x 20cm	10cm	20cm	+/-5%
20102468	Apósito de alginato de calcio 7.5(+40%) x 12 (± 25%)cm	7.5cm	12cm	

Apósito de alginato de calcio: tipo mecha

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO
20102469	Apósito de alginato de calcio mecha 2gr	30 - 40cm

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 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.

Logotipo:

- o El envase mediatto 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 mediatto (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).

