

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO OCULAR DE GASA Y ALGODÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	a) 020102488 Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril adulto b) 020102489 Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de almohadilla ovalada, que consiste en una capa de algodón suave envuelta en gasa. Destinado a proteger el ojo o absorber las secreciones oculares luego de una intervención quirúrgica. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para proteger, aislar y cubrir superficie ocular luego de una Intervención quirúrgica o procedimiento.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

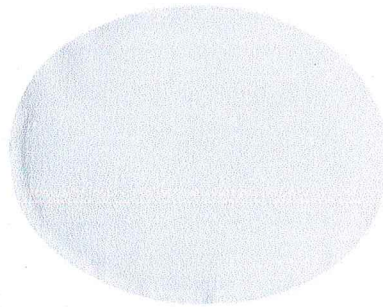


Fig.1: Apósito ocular de gasa y algodón (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón natural 100% y algodón hidrófilo. (Gasa de algodón de tipo VI de uso hospitalario).

CARACTERÍSTICAS

- De tejido uniforme.
- Número de hilos en:
 - Urdimbre: de 18 a 22 hilos por 2.54 cm.
 - Trama: de 14 a 18 hilos por 2.54 cm.
- De forma ovalada que se adapte a la forma del ojo.
- Bordes ocultos remallados o cocidos.
- No prelavado.
- Libre de materiales extraños o partes deshilachadas.



Condición Biológica:

- o Estéril, hipoalergénico, atóxico.

8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

Ítem	Código SAP	Descripción	Dimensiones (cm)	Tolerancia (+/-cm)
a)	020102488	Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril adulto	8cm X 6cm	+/- 1cm
b)	020102489	Apósito ocular de gasa y algodón ovalado, anatómico estéril pediátrico	7cm X 5cm	+/- 1cm

10. 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.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

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.

11. 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).

