

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO FENESTRADO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100221 Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de tela no tejida, con una abertura en la zona central del campo quirúrgico exponiendo el acceso a una zona anatómica específica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para proporcionar una barrera estéril alrededor del sitio quirúrgico, evitando la contaminación y reduciendo el riesgo de infección

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

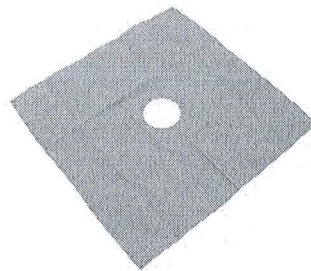


Fig.1: Campo quirúrgico fenestrado descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Gramaje: 65 gr/m² (+/-5%)
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable, que impida el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa
- La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto (es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente)
- Con una incisión central (incisión: circular o rectangular, de acuerdo al requerimiento del área usuaria)
- Con un solo borde adhesivo mínimo de 3 a 5cm de ancho, que no dañe la piel
- Que no se deteriore durante su uso
- Color: azul o celeste

8. Condición Biológica:

- Atóxico, estéril, hipoalergénico



9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ALTO
20100221	Campo quirúrgico fenestrado descartable 45 x 45cm	45cm	45cm

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 Con doble empaque, conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".
- o Envase individual y 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 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).



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