

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>GASA PARAFINADA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía general, Cirugía plástica y Quemados, Dermatología, Cirugía de mano, Patología Mamaria, Pie diabético, Pediatría, Traumatología.
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020102552 Gasa parafinada 10 cm x 10 cm b) 020101071 Gasa parafinada 10 cm x 7 metros
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico plano elaborado de tejido de gasa impregnado con vaselina para aumentar sus propiedades no adherentes.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- El dispositivo se usa para cubrir o envolver heridas, abrasiones o quemaduras de la superficie de la piel.
- Para zonas de injerto o trasplante de piel, úlceras varicosas y escaldaduras.

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

**ESQUEMA:**

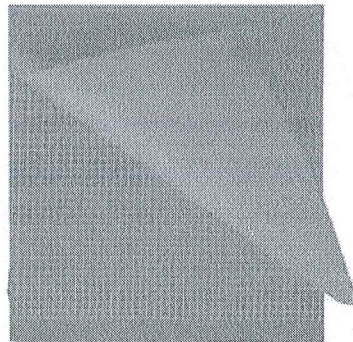


Fig.1: Gasa parafinada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Gasa con parafina de uso clínico hospitalario.
- Hilo 100% algodón.

**CARACTERÍSTICAS**

- Las hebras deben estar entrelazadas evitando que se deshilache cuando se corta.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, hipoalergénico.

**9. Esterilización:**

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



**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
a) 020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
b) 020101071	Gasa parafinada 10 cm x 7 metros	10 cm x 7 metros

**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.

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo sobre o según 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 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).

