

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MALLA DE POLIPROPILENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Ginecología
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101316 Malla de polipropileno 6" x 6" b) 020101315 Malla de polipropileno 2" x 4" c) 020101314 Malla de polipropileno 2" x 12" d) 020101313 Malla de polipropileno 14" x 9" e) 020101312 Malla de polipropileno 14" x 19" f) 020101311 Malla de polipropileno 10" x 14" g) 020101310 Malla de polipropileno 1.5" x 2" h) 020101309 Malla de polipropileno 1" x 4"
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de malla tejida fabricada de polipropileno con características mecánicas adecuadas, utilizada principalmente en procedimientos quirúrgicos (p. ej., refuerzo de la reparación de hernias abdominales y prolapso del suelo pélvico).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Destinado a aplicaciones de reparación o reforzamiento de tejidos en hernia abdominal o tratamiento del prolapso del suelo pélvico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

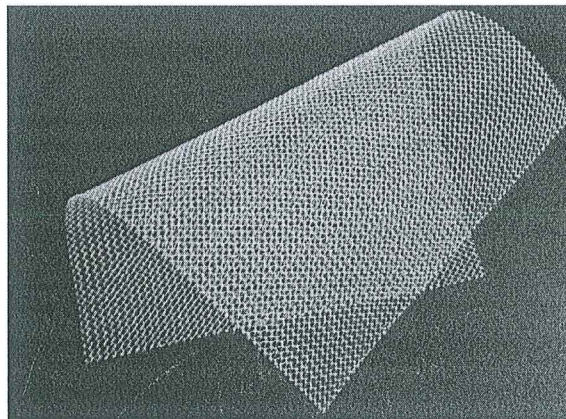


Fig.1: Malla de polipropileno (no incluye diseño)

MATERIAL

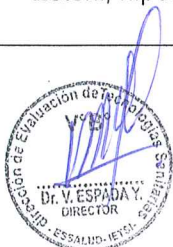
- Polipropileno monofilamento de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Que recupere su forma inicial después de su uso.

Condición Biológica:

- Estéril, hipoadérgico, atóxico.



8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones	Variación
a) 020101316	Malla de polipropileno 6" x 6"	6" x 6"	+5%
b) 020101315	Malla de polipropileno 2" x 4"	2" x 4"	+5%
c) 020101314	Malla de polipropileno 2" x 12"	2" x 12"	+5%
d) 020101313	Malla de polipropileno 14" x 9"	14" x 9"	+5%
e) 020101312	Malla de polipropileno 14" x 19"	14" x 19"	+5%
f) 020101311	Malla de polipropileno 10" x 14"	10" x 14"	+5%
g) 020101310	Malla de polipropileno 1.5" x 2"	1.5" x 2"	+5%
h) 020101309	Malla de polipropileno 1" x 4"	1" x 4"	+5%

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- 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:

- 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).

