

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MECHA DE GASA DOBLADAS DE 1.5 cm x 50 cm
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	020102504 Mecha de gasa chica dobladas de 1.5 cm x 50 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de mecha a base de un conjunto de hilos de 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada, de tejido uniforme, con un ancho y longitud de acuerdo a la dimensión. Destinado a ser utilizado en cavidades corporales pequeñas para absorber sangre y otros fluidos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la absorción del sangrado y otros fluidos en cavidades corporales pequeñas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

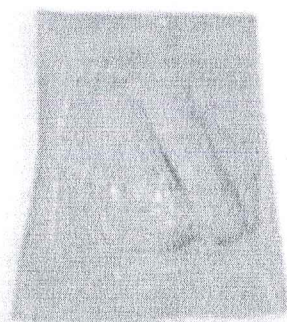


Fig.1: Mecha de gasa chica dobladas (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural, tipo VI, de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Gasa de tejido uniforme
- De 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada
- Bordes ocultos
- Libres de pelusas e hilachas
- Sin olor
- No prelavada
- Color: blanco

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector



10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIONES*	
		ANCHO	LARGO
020102504	Mecha de gasa chica dobladas de 1.5 cm x 50 cm	1.5 cm	50 cm (+0.25cm)

(* Las Dimensiones (Ancho y Largo) serán definidas según requerimiento del área usuaria

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 de papel grado médico y film o según lo autorizado en su Registro Sanitario, que contenga 2 unidades del dispositivo médico.
- o Con indicador de esterilización visible.

Envase Mediato:

- o Bolsa por 50 sobres
- 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).

