

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA DE GASA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica
4. Código SAP:	a) 020102260 Venda de gasa 4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm) ± 5% b) 020102508 Venda de gasa grande enrollada 50 cm x 50 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de tela de algodón de tejido abierto, que puede presentarse como rollos. Es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para mantener o retener apósitos u otros dispositivos en su lugar.
- o Para cubrir y proteger heridas superficiales, o para proporcionar una compresión moderada a diversas partes del cuerpo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

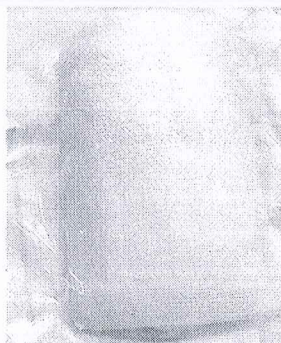


Fig.1: Venda de gasa (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- o De tejido uniforme
- o Número de hilos en:
 - Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2.54 cm
 - Trama: 14 a 18 hilos por 2.54 cm
- o Bordes ocultos, libres de pelusas e hilachas.
- o No prelavada.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipalergénico.



9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN	TOLERANCIA
a) 020102260	Venda de gasa 4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm) ± 5%	4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm)	± 5%
b) 020102508	Venda de gasa grande enrollada 50 cm x 50 cm	50 cm x 50 cm	±3cm

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.

Envase Inmediato:

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

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.

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).

