

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MECHA DE GASA CHICA DOBLADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102504 Mecha de gasa chica doblada de 1.5 cm x 50 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de gasa de algodón doblado en varias capas con forma de mecha.

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:

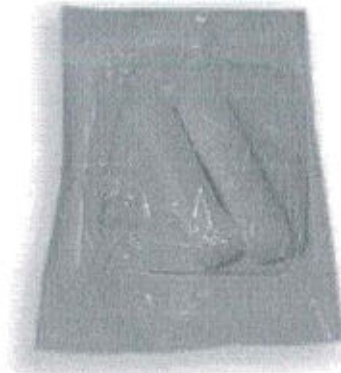


Fig.1: Mecha de gasa chica doblada (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

- Número de hilos en:
 - Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2.54 cm
 - Trama: 14 a 18 hilos por 2.54 cm
- Gasa de tejido uniforme.
- De Color blanco.
- Bordes ocultos.
- Libres de partículas extrañas, pelusas e hilachas.
- Inodoro.
- No prelavada.
- Absorbencia no más de 30 segundos.

Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización, no produce irritación, no produce toxicidad sistémica.

8. Esterilización:

- Esterilizado con calor húmedo (vapor presurizado).

9. Dimensiones:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN	DIMENSIONES
020102504	Mecha de gasa chica doblada de 1.5 cm x 50 cm	Gasa extendida de 4 capas de 1.5 cm x 50 cm (+0.25cm)

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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.
- Con indicador de esterilización visible.
- Debe contener 2 unidades del dispositivo médico.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Bolsa por 50 sobres.
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más bolsas por 50 sobres.

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 y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.

