

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA PARAFINADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía plástica y Quemados, Dermatología, Cirugía de mano, Patología Mamaria, Pie diabético, Pediatría, Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020102552 Gasa parafinada 10 cm x 10 cm b) 020101071 Gasa parafinada 10 cm x 7 metros
5. Descripción General:	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:

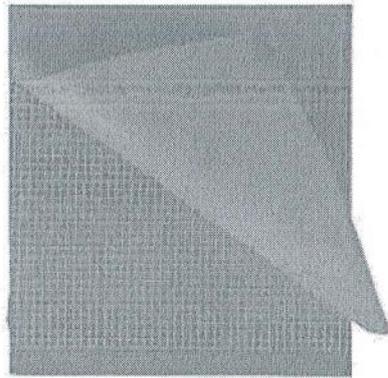


Fig.1: Gasa parafinada (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización cutánea, no produce irritación.



8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES
020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
020101071	Gasa parafinada 10 cm x 7 metros	10 cm x 7 metros

OTRAS CARACTERISTICAS

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 bandeja 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.

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.

