

FICHA TÉCNICA

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | MONOFILAMENTO DE NAILON 10G |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | USO GENERAL |
| 4. Código SAP: | 20104711: Monofilamento de nailon 10g |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico diseñado para aplicarse en puntos específicos del pie. Está calibrado para ejercer una presión constante, lo que permite al profesional de la salud evaluar de manera no invasiva la pérdida de sensibilidad cutánea. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el diagnóstico de pie diabético.
- Evaluar la sensibilidad táctil, especialmente en pacientes con neuropatía diabética.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

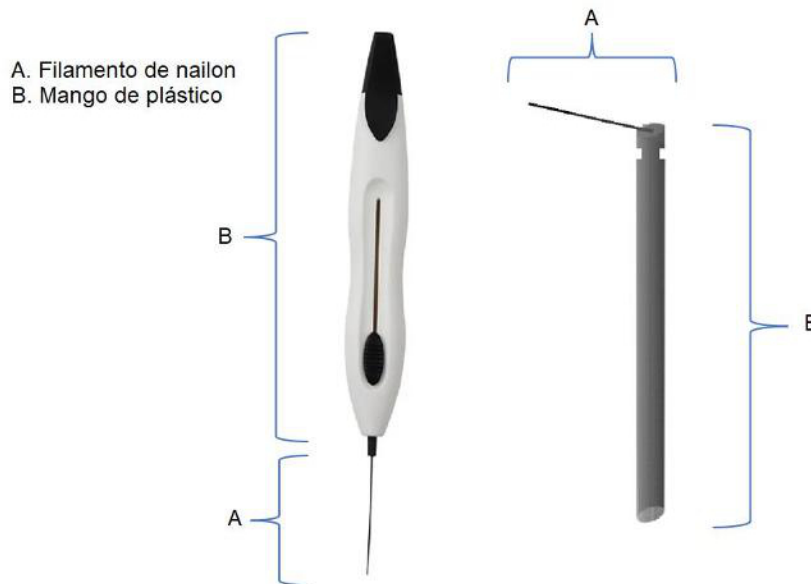


Fig.1: Monofilamento de nailon 10g (no incluye diseños)

MATERIAL

- Filamento de nailon
- Mango o soporte de plástico para facilitar el manejo del monofilamento

CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo completo, con filamento hecho de nailon.
- Filamento capaz de doblarse con una presión específica (10 gramos).



- Mango o soporte de plástico fabricado de polipropileno (PP), polietileno (PE) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) diseñado para sostener el filamento.
- Dispositivo médico reutilizable.

8. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN | DIMENSIÓN |
|------------|-----------------------------|--------------|
| 20104711 | Monofilamento de nailon 10g | 13cm x 2.5cm |

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

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.