FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO (TELA)**
2. Unidad de medida:	**ROL**
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102543 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 1" x 10 yardas 20102544 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 2" x 10 yardas 20102545 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 3" x 10 yardas 20102546 Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 10 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico que comprende de una cinta de tela de un solo uso, con adhesivo en una de sus caras, flexible y fácil de aplicar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para sujetar o fijar apósitos, sondas, bolsas, catéteres u otros dispositivos a la piel.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Esparadrapo hipoalergénico (tela)
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Tela tejida, satinada o seda microporosa.
- Adhesivo de acrilato o acrílico.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
29 ABR 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CARACTERÍSTICAS

- Tela resistente.

  Debe adherirse totalmente a la piel y al retirarse no deje residuos ni dañe la piel.

  No debe deformarse al corte.

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.04.2025 12:31:08 -05:00

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 29.04.2025 19:55:18-0500

De fácil rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

Resistente a la tensión.

- El agente adhesivo debe tener una distribución homogénea

El adhesivo no debe separarse de la tela

Libre de látex

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- No irritante, no sensibilizante
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20102543	Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 1" x 10 yardas	1" x 10 yardas
20102544	Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 2" x 10 yardas	2" x 10 yardas
20102545	Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 3" x 10 yardas	3" x 10 yardas
20102546	Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 10 yardas	x 10 yardas

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

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.

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 29.04.2025 12:31:15 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
29 ABR 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA