

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA DE GASA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica, Cirugía General
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:

- Para mantener o retener apósitos u otros dispositivos en su lugar.
- 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

- Gasa de algodón 100% natural. Gasa de algodón 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
- De tejido uniforme.
- Bordes ocultos.
- Libres de partículas extrañas, pelusas e hilachas.
- No prelavada.
- Venda de gasa con cuatro capas.



Condición Biológica:

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

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES	TOLERANCIA
020102260	Venda de gasa 4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm) ± 5%	4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm)	± 5%
020102508	Venda de gasa grande enrollada 50 cm x 50 cm	50 cm x 50 cm	± 3 cm

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 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.