

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>FALDA EMPLOMADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Radioterapia e Intervencionismo                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 020300050 Falda small con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores.<br><br>020300049 Falda medium con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores.<br><br>020300048 Falda large con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Ropa que cubre o reemplaza la ropa personal y que está diseñada para proporcionar protección contra uno o más peligros radiológicos.                                                                                                                                                                                   |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o En procedimientos radiológicos.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Falda emplomada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Tela sintética a base de polímeros (policroy, nailon, poliuretano o similares).
- o Material de Blindaje: Plomo o Plomo compuesto con otros materiales (caucho, PVC o similares)

**CARACTERÍSTICAS**

- o Grosor del material de blindaje mínimo de 0,5 mm Pb en toda la extensión frontal y con cubierta mínima de 0,25 mm Pb en la parte posterior.
- o La cubierta de la falda debe ser de tela sintética, con color firme, flexible, lavable y que no destiña.



- Con sujeción autoajustable (tipo velcro o tipo broche)
- Fabricado con materiales homogéneos (tela y blindaje), con costuras selladas, y libre de defectos estructurales como grietas, perforaciones o deshilachados.

#### 8. Condición biológica

- No estéril

#### 9. Dimensiones:

- El largo de la falda puede variar para hombres y mujeres.

| Código SAP | Denominación                                                                             | Tallas | Largo (cm) |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|
| 020300050  | Falda small con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores  | S      | 48 - 51    |
| 020300049  | Falda médium con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores | M      | 49 - 56    |
| 020300048  | Falda large con laminillas de plomo de 0.5mm. Material flexible lavable con sujetadores  | L      | 52 - 58    |

#### OTRAS CARACTERÍSTICAS

##### Características del envase:

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

##### Envase Inmediato:

- Bolsa polietileno

##### Envase Mediato:

- Caja de cartón

##### Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad cuando aplique;
- Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

#### CONTROL DE CALIDAD

- El material será presentado con un certificado de control de calidad que acredite las especificaciones técnicas indicadas en la presente ficha, en concordancia con las ISO y Normas Técnicas aplicables.