

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA CHICA (ESTAMPILLA) DE 5 CM X 5 CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102493 Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de gasa 100% de algodón, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados corporales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural, 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
- Gasa de tejido uniforme.
- De color blanco.
- Bordes ocultos.
- Libres de partículas extrañas, pelusas e hilachas.
- Inodoro.
- No prelavada.
- Absorbencia no más de 30 segundos.



Condición Biológica:

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

8. Esterilización:

- Esterilizado con calor húmedo (vapor presurizado).

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	DIMENSIONES
020102493	Gasa chica (estampilla) de 5 cm x 5 cm	Gasa doblada terminada: 5cm x 5cm Gasa extendida de 04 capas de 5 cm x 20 cm (+1cm/-0.5cm)

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:

- Sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico, con indicador de esterilización visible a vapor.
- Con envoltorio interno (en contacto con la gasa) papel crepado grado médico:
 - Gramaje no menor de 50g/m², de 20 cm x 20 cm (+/- 2 cm).
- Debe contener 5 unidades del dispositivo médico por envase.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Bolsa por 50 sobres o según lo autorizado en 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.