

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>GASA GRANDE DE 10CM X 10CM</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	020102494 Gasa grande de 10 cm x 10 cm
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de gasa de varias capas, 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 grande 10 cm x 10 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
020102494	Gasa grande de 10 cm x 10 cm	Gasa doblada terminada: 10cm x 10cm Gasa extendida de 04 capas de 10 cm x 40 cm (+2cm/-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:**

- Envase tipo sobre o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Con indicador de esterilización visible.
- Con envoltorio interno (en contacto con la gasa) papel crepado grado médico:
  - Gramaje no menor de 50g/m<sup>2</sup>, de 30 cm x 30 cm (± 2 cm).
- Debe contener 5 unidades del dispositivo médico por envase.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- Bolsa por 50 sobres
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más bolsas de 50 sobres.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).