

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	LENTE PROTECTOR PARA CIRUJANO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía
4. Código SAP:	20200932 – Lente protector para cirujano
5. Descripción General:	Dispositivo de protección ocular en procedimientos quirúrgicos, de un solo uso, diseñado para cubrir completamente los ojos del cirujano.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para proteger los ojos del cirujano contra salpicaduras de fluidos biológicos, partículas contaminantes y otros riesgos durante intervenciones quirúrgicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Lente protector para cirujano
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Policarbonato

CARACTERÍSTICAS

- Descartable
- Transparente
- Resistente a la manipulación (que no se deteriore durante su uso)
- Bordes anatómicos
- Recubrimiento Antiempañante
- Antirayaduras



- Exento de rebabas y aristas cortantes
- Compatibles para ser usados sobre los anteojos graduados del cirujano.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

9. Dimensiones

- Estándar

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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:

- Individual de Polímero.
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condición de almacenamiento
- 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 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)."