

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SABANA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro Quirúrgico
<b>4. Código SAP:</b>	20101544 – Sabana quirúrgica estéril descartable de 150 x 200cm 20104729 - Sabana quirúrgica estéril descartable de 200 x 300cm
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico estéril no invasivo, de tela no tejida compuesta por cuatro lados, en uno de ellos cuenta con un borde adhesivo. Es un dispositivo de un solo uso.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Su uso está destinado para proteger la superficie de la mesa de operaciones, con el objetivo de mantener la esterilidad del campo quirúrgico y reducir la contaminación cruzada.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Sabana quirúrgica descartable  
(No incluye diseño)



**MATERIAL**

- elaborado con tela celulosa no tejida o de polipropileno SMS o SSMMS

**CARACTERÍSTICAS**

- Que no se desgarre durante el uso e impermeable
- La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable debidamente diferenciadas que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa
- Uno de los bordes (largo) debe presentar un borde adhesivo.

- Gramaje: 50 - 70 gramos/m<sup>2</sup>+/- 5%
- Color Azul quirúrgico
- Suave y uniforme al tacto
- No debe ser inflamable
- No desprende pelusa

**8. Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad o atoxico
- No produce sensibilización, no produce irritación o hipoalergénico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101544	Sabana quirúrgica estéril descartable de 150 x 200cm	150 cm Ancho +/- 5% 200 cm Largo +/- 5 % Borde adhesivo de 4 a 6 cm de ancho +/- 5% Borde Adhesivo 200 cm largo +/-5%
20104729	Sabana quirúrgica estéril descartable de 200 x 300cm	200 cm Ancho +/- 5% 300 cm Largo +/-5% Borde adhesivo de 5 a 8 cm de ancho +/- 5% Borde adhesivo 300 cm largo +/- 5

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Doble empaque
- De fácil apertura

**Envase Mediato:**

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo medico 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).”