FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**MECHA DE GASA GINECOLOGICA 5 cm x 120 cm**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Ginecología
4. Código SAP:	20102867 Mecha de gasa ginecológica 5cm x 120cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de gasa 100% de algodón, de un solo uso

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como barrera mecánica para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones, absorber exudados y controlar el sangrado durante procedimientos ginecológicos y obstétricos.

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Mecha de gasa ginecológica 5cm x 120cm
(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 2.54cm
  - Trama: 14 a 18 hilos por 2.54cm
- Gasa de tejido uniforme
- Gasa doblada con bordes terminados
- De color blanco
- Libre de partículas extrañas, pelusas e hilachas
- Bordes ocultos
- Inodoro

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

19 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud
Firmado digitalmente por SAM ZAVALA Silvana Yanire FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 19.08.2025 19:52:33-0500

EsSalud
Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.08.2025 17:35:57 -05:00

- No prelavado
- Capacidad de absorbencia no mayor de 30 segundos

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce sensibilización cutánea, no produce irritación o Hipoalergénico
- No produce toxicidad o Atóxico

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	DIMENSIONES
20102867	Mecha de gasa ginecológica 5cm x 120 cm	Gasa extendida de 5cm x 120 cm (+0.25cm)

10. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envoltorio interno (en contacto con la gasa): papel crepado grado medico con gramaje no menor de 50 g/m^2, de 30cm x 30cm
- Debe contener una unidad del dispositivo medico por sobre
- De sellado hermético
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad por 50 sobres conteniendo una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

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)."

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
19 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.08.2025 17:36:12 -05:00