

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Curación de heridas y ostomías.
<b>4. Código SAP:</b>	020103803 Pasta niveladora para piel periestomal
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico en forma de pasta destinado a aplicarse a piel periestomal.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para aplicarse sobre la piel periestomal o perilesional para protegerla de efluentes corporales (p. ej., heces, orina, exudado de la herida) o para asegurar el sellado de un dispositivo ostomal o un apósito para heridas.

**7. Composición y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Pasta niveladora para piel periestomal (no incluye diseño)

**COMPOSICIÓN**

- Pasta compuesta de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica y/o polímeros.

**CARACTERÍSTICAS**

- Pasta para el sellado y relleno de las áreas periestomales irregulares.
- Pasta con acción de barrera cutánea que incrementa el tiempo de permanencia de las bolsas para ostomía.

**Condición Biológica:**

- No estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.



## 8. Contenido del envase:

Código SAP	Descripción	Contenido del envase (g)
020103803	Pasta niveladora para piel periestomal	50 a 70 g

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 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 tubo o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

### 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).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 12.09.2025 10:16:35 -05:00

