

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>FR</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía General, Especialidades Quirúrgicas, Áreas Generales
<b>4. Código SAP:</b>	20103804      Polvo regenerador para piel periestomal
<b>5. Descripción General:</b>	Polvo de uso tópico compuesto por agentes absorbentes, diseñado para aplicación directa sobre la piel periestomal y otras lesiones de la piel.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el manejo de irritación y exudado en la piel periestomal, favoreciendo un entorno seco, así como, la regeneración celular, antes de la colocación del dispositivo de ostomía.
- Para otras lesiones de la piel.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Polvo regenerador para piel periestomal (no incluye diseño)

**COMPOSICIÓN**

- Polvo compuesto de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica.

**CARACTERÍSTICAS**

- Polvo blanco, fino y de uso externo.
- Con capacidad de absorber humedad.
- Para el uso de piel periestomal irritada y lesionada.
- Brinda una superficie protectora con acción regeneradora de la piel lesionada.

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

**12 SET 2025**

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización, no produce irritación.

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	CONTENIDO NOMINAL
20103804	Polvo regenerador para piel periestomal	Frasco conteniendo 20 gramos a 40 gramos

**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.
- De fácil apertura.

**Envase Inmediato:**

- Frasco de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más frascos de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**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 10:22:10 -05:00

