

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ALIMENTACIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	<p>20101611: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°04 20101612: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°05 20101613: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°06 20101614: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°08 20101615: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°10 20101616: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°12</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo medico en forma de tubo delgado, hueco flexible de un solo lumen; diseñado para acceder al estómago del paciente a través de la nariz y o la boca para brindar alimentación enteral y/o administración de medicamentos por gravedad; su uso es temporal. Dispositivo de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicada para la administración de nutrición enteral y medicamentos en pacientes que presentan incapacidad parcial o total para la ingesta oral segura o suficiente.

7. Características y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Sonda de alimentación (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Cloruro de polivinilo (PVC) siliconizado de uso clínico hospitalario

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

05 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Características:

- Transparente que no se deteriore durante su uso.
- No debe acodarse, manteniendo memoria de forma.
- Con graduación cada 5cm.
- Un extremo en punta roma sin orificio (ciego) y dos orificios laterales.
- El otro extremo con adaptador cónico compatible a pivote de jeringa, con tapón de seguridad.
- La longitud de la sonda debe estar en relación directa con el calibre de la misma.
- Libre de látex y DEHP.
- Radiodetectable.
- Acabado liso, libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- Apirógeno

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20101611	Sonda de alimentación	4	no menor de 40cm.
20101612	Sonda de alimentación	5	
20101613	Sonda de alimentación	6	
20101614	Sonda de alimentación	8	
20101615	Sonda de alimentación	10	
20101616	Sonda de alimentación	12	

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado 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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.09.2025 17:01:44 -05:00

