

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA RECTAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20101726: SONDA RECTAL N°16 (descartable) b) 20101727: SONDA RECTAL N°18 (descartable) c) 20101728: SONDA RECTAL N°20 (descartable) d) 20101729: SONDA RECTAL N°22 (descartable) e) 20101730: SONDA RECTAL N°24 (descartable) f) 20101731: SONDA RECTAL N°26 (descartable) g) 20101732: SONDA RECTAL N°28 (descartable) h) 20101733: SONDA RECTAL N°30 (descartable) i) 20101734: SONDA RECTAL N°32 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo medico tubular y flexible diseñado para abordar las estructuras del recto con fines terapéuticos. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Es un dispositivo médico de uso único diseñado para la introducción o evacuación de líquidos, gases o medicamentos a través del recto.

7. Características y Materiales:

Esquema:



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

Material:

- Poliuretano o PVC libre de DEHP de uso clínico hospitalario.

Características:

- Acabado libre de defectos, rebabas y de superficie lisa
- Textura uniforme.
- Extremo distal con punta roma sin orificio (ciego) y con dos orificios laterales.
- Extremo proximal abierto con conector tipo campana que garantice el acople y asegure sello hermético evitando pérdidas.
- La unión de la sonda con el conector debe ser resistente y seguro.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión, incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20101726	Sonda rectal	16	no menor de 40
20101727	Sonda rectal	18	
20101728	Sonda rectal	20	
20101729	Sonda rectal	22	
20101730	Sonda rectal	24	
20101731	Sonda rectal	26	
20101732	Sonda rectal	28	
20101733	Sonda rectal	30	
20101734	Sonda rectal	32	

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.
- Doble empaque individual tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de plástico 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: 29.10.2025 09:27:19 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 30.10.2025 10:41:06 -05:00

