

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PONCHO QUIRÚRGICO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101474: Poncho quirúrgico descartable pediátrico. 20106893: Poncho quirúrgico descartable adulto.
5. Descripción General:	Dispositivo médico de tela no tejida estéril y no invasivo, en forma de lámina plana con abertura central, destinado a cubrir o aislar un área anatómica específica. Adicionalmente, puede emplearse como barrera protectora frente al calor o a posibles fuentes de ignición durante la intervención quirúrgica. Este dispositivo es de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para proporcionar una barrera estéril durante procedimientos quirúrgicos, cubriendo al paciente y el área operatoria con el fin de reducir el riesgo de infección asociada a la intervención.

7. Características y Materiales:

Esquema:

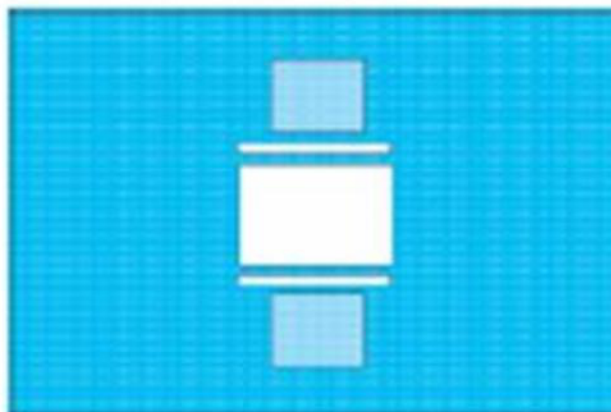


Fig. 1: Poncho quirúrgico descartable (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Tela no tejida de celulosa o polipropileno tipo SSMMS



Características:

- Cuenta con una abertura en el centro del poncho (fenestro).
- Con borde de cinta adhesiva en la abertura (fenestro) de mínimo 2cm, para asegurar la fijación.
- Con bolsillos en ambos lados.
- No debe desprender pelusa.
- La superficie interna debe ser Impermeable y repelente a fluidos.
- Resistente al desgarro.
- Gramaje mínimo de 50gr/m2.
- Con propiedades antiestáticas.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización ni irritación cutánea o hipoalergénico.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO (m)	ANCHO (m)
20101474	Poncho quirúrgico descartable pediátrico	2.5 (±0.5)	1.4 (±0.5)
20106893	Poncho quirúrgico descartable adulto	2.5 (±0.5)	1.85 (±0.5)

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 tipo bolsa o sobre de papel, 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: 01.10.2025 18:15:00 -05:00

