

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>DREN PEN ROSE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	a)20100901 Dren pen rose 1"x 18" b)20100902 Dren pen rose 1/2" x 18" c)20100904 Dren pen rose 1/4" x 18" d)20100907 Dren pen rose 3/4" x 18" e)20100911 Dren pen rose 5/8" x 18"
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril, en forma de tubo delgado y aplanado con paredes flexibles, destinado a drenar fluidos de una cavidad hacia el exterior.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el drenaje pasivo de fluidos de una cavidad quirúrgica o herida hacia el exterior.

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

**ESQUEMA:**

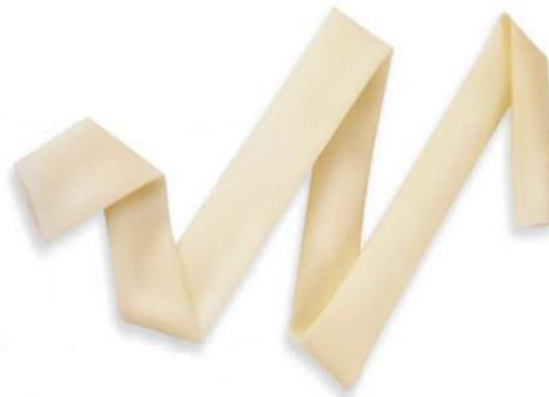


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- látex natural de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Tubo blando, plano y flexible
- De superficie lisa y uniforme sin perforaciones
- Paredes internas no colapsables
- Elástico
- Que no se deteriore durante el uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



## 8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

## 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIMENSIONES
20100901	Dren pen rose 1" x 18"
20100902	Dren pen rose 1/2" x 18"
20100904	Dren pen rose 1/4" x 18"
20100907	Dren pen rose 3/4" x 18"
20100911	Dren pen rose 5/8" x 18"

Se podrá aceptar una variación de  $\pm 10\%$  en las dimensiones solicitadas

(\*) Otras medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 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
- Doble empaque individual
- De fácil apertura
- De sellado hermético

### Envase Inmediato:

- Sobre de papel u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

### Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga uno o más sobres de papel u otro material de grado medico conteniendo el dispositivo médico, según lo autorizado 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 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: 17.11.2025 11:06:53 -05:00

