

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA DE POLIETILENO
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización, farmacia y otros servicios
4. Código SAP:	a)20102922 Manga de polietileno 8cm b)20102923 Manga de polietileno 15cm c)20102924 Manga de polietileno 20cm d)20102925 Manga de polietileno 30cm e)20104371 Manga de polietileno 50cm
5. Descripción General:	Material tubular de polietileno, de doble lámina transparente, destinado al empaque de material no estéril y a la protección de paquetes esterilizados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para empaçar y dar protección al material no estéril.
- Para proteger paquetes esterilizados durante su almacenamiento y transporte.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Manga de polietileno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polietileno de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- Resistente (que no se deteriore durante su uso que no pierda sus propiedades y características físicas)
- De superficie lisa y uniforme
- Sin defectos ni agujeros
- Transparente
- Presentación: en rollo continuo
- Exento de partículas

8. Condición Biológica

- Aséptico

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Ancho	Largo	Espesor
20102922	Manga de polietileno 8cm	8 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102923	Manga de polietileno 15cm	15 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102924	Manga de polietileno 20cm	20 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102925	Manga de polietileno 30cm	30 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20104371	Manga de polietileno 50cm	50 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm

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

Envase inmediato

- Bolsa de polietileno, conteniendo una unidad del dispositivo médico
- Individual

Envase mediano

- Caja de cartón

Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad, cuando aplique;
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

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
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.12.2025 09:53:51-0500

