

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MANGA DE POLIETILENO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>M</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Central de esterilización, farmacia y otros servicios
<b>4. Código SAP:</b>	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
<b>5. Descripción General:</b>	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 empacar 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 mediato**

- 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

