

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HOJA QUIRÚRGICA RECORTADORA DE VELLO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020101159: Hoja quirúrgica recortadora de vello
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, diseñado para cortar y/o remover el vello corporal durante la preparación preoperatoria del paciente, minimizado el riesgo de cortes o traumas en la piel

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para preparar la piel del paciente en procedimientos intervencionistas y/o quirúrgicos que requiera la eliminación y remoción del vello corporal

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Hoja quirúrgica recortadora de vello (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cuchilla: Acero inoxidable grado médico
- o Carcasa: Polímero de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Cuchilla descartable de un solo uso
- o Cuchilla de corte universal diseñada para todo tipo de cabello y vello corporal
- o Recorte uniforme en zonas de difícil acceso
- o Capacidad de recorte en superficies secas y húmedas
- o Que la cuchilla no entre en contacto con la piel, evitando cortes y/o laceraciones
- o Con cuchilla fácil de cargar y descargar del recortador quirúrgico
- o Compatible con el recortador quirúrgico reusable

(*) La empresa proveedora deberá proporcionar los accesorios adicionales necesarios para el uso del dispositivo médico

Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

OTRAS CARACTERÍSTICAS

8. 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

9. 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 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”