

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MANDIL ESTÉRIL DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020103731 Mandil estéril descartable talla M b) 020103732 Mandil estéril descartable talla L c) 020103733 Mandil estéril descartable talla XL
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril descartable de protección personal contra microorganismos y agentes patógenos, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas con puños elásticos y la parte inferior hasta por debajo de las rodillas. Para asegurar y ajustar el mandil, en la parte superior posee dos tiras en el cuello y para la parte inferior cuenta con doble amarre interno y externo.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para proporcionar una barrera estéril entre el profesional de salud y el paciente al realizar procedimientos invasivos no quirúrgicos y otros procedimientos de atención al paciente.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Mandil estéril descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond/ Meltblown/ Spunbond) o SMMS (Spunbond/ Meltblown/ Meltblown/ Spunbond).

### CARACTERÍSTICAS

- Gramaje: 35 g/m2-50 g/m2.
- Parte delantera y espalda: en una sola pieza.
- Con abertura longitudinal en la espalda y cruce posterior (traslape).
- Color: verde, azul, celeste.
- Acabado: libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Sujeción: mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas o doble amarre interno y externo.
- Cuello: redondo, con cinta de cuello de doble doblez, con 2 tiras de ajuste.
- Mangas largas, tipo ranglán
- Puños: Rib de algodón color blanco.
- Unión de piezas: sellado.
- Con tratamiento antiestático
- Biodegradable
- Que no genere pelusas
- Permeabilidad: permeable al aire (respirable).
- Resistencia a la tracción en seco:  $\geq 20$  newton.
- Resistencia a la tracción en húmedo:  $\geq 20$  newton.
- Resistencia a la penetración de líquidos:  $\geq 20$  cm H<sub>2</sub>O.

### 8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.

### 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

### 10. Dimensiones:

#### Para todas las tallas:

#### a) Tiras de ajuste externas e internas del mandil

- Tira de ajuste externa del mandil: Largo no menor a 60 cm, Ancho 3cm +/- 0.5 cm.
- Tira de ajuste interna del mandil: Largo no menor a 30 cm, Ancho 3cm +/- 0.5 cm.

#### b) Puños de RIB:

- Alto 10 cm +/- 2 cm.

#### c) Espalda:

- Cruce posterior (traslape): 22 cm +/- 3 cm

#### d) Tira del cuello:

- Largo: 25 cm +/- 2 cm
- Ancho: 2 cm +/- 0.5 cm

CODIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	TAMAÑO DEL MANDIL			TAMAÑO DE LA MANGA	
		Largo total	Ancho de pecho	Contorno o ancho total	Largo	Ancho
a) 020103731	Mandil estéril descartable talla M	120 cm +/- 5 cm	64 cm +/- 2 cm	158 cm +/- 5 cm	68 cm +/- 2cm	31 cm +/- 5 cm
b) 020103732	Mandil estéril descartable talla L	133 cm +/- 5 cm	68 cm +/- 2 cm	163 cm +/- 5 cm	72 cm +/- 2 cm	32 cm +/- 5 cm
c) 020103733	Mandil estéril descartable talla XL	148 cm +/- 5 cm	72 cm +/- 2 cm	175 cm +/- 5 cm	75 cm +/- 2cm	33 cm +/- 5cm

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

- Que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De fácil apertura (con señalización).
- Herméticamente sellado.
- Conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".
- Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

### Envase Inmediato:

- Envase individual y original que contenga el dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

### Envase Mediato:

- De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato o primario, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 02.02.2026 17:37:06-0500

