

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TOALLITA ANTISÉPTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020104571: Toallita antiséptica
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, presentado como toallita descartable impregnada con una solución antiséptica (alcohol y clorhexidina), diseñada para la antisepsia de la piel

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la antisepsia de una pequeña área de la piel del paciente previo a procedimientos clínicos como punciones, instalación de dispositivos médicos o curaciones

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Toallita antiséptica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliéster o polipropileno de uso hospitalario
- o Alcohol isopropílico al 70%
- o Gluconato de Clorhexidina en una concentración entre 0.5% y 2%

CARACTERÍSTICAS

- o Toallita descartable elaborada a base de poliéster o polipropileno empapado con alcohol isopropílico y gluconato de clorhexidina
- o Antiséptico efectivo contra bacterias Gram positivas, Gram negativas, hongos y virus
- o Solución antiséptica con buena tolerancia cutánea, clínicamente segura para uso frecuente
- o Libre de látex

Condición Biológica:

- o Aséptico o no estéril

8. Dimensión:

- Longitud del lado corto: mayor o igual a 5 cm y menor o igual a 10.5 cm
- Longitud del lado largo: mayor o igual a 6 cm y menor o igual a 10.5 cm
- Área no menor a 40 cm²

* La dimensión será definida según requerimiento del área usuaria

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:

- Sobre de aluminio grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- De fácil apertura (con señalización)
- Envase individual y original

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres de aluminio grado médico u otro material con el dispositivo médico, 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: 05.02.2026 13:48:27-0500

