

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PELÍCULA RADIOGRÁFICA SENSIBLE AL VERDE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radiología
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20300156 Película radiográfica 10" x 12" sensible al verde b) 20300158 Película radiográfica 11" x 14" sensible al verde c) 20300160 Película radiográfica 14" x 14" sensible al verde d) 20300162 Película radiográfica 14" x 17" sensible al verde e) 20300164 Película radiográfica 18 x 24 cm sensible al verde f) 20300166 Película radiográfica 24 x 30 cm sensible al verde g) 20300168 Película radiográfica 30 x 40 cm sensible al verde h) 20300170 Película radiográfica 8" x 10" sensible al verde
5. Descripción General:	Dispositivo médico fotosensible, diseñado para el registro de imágenes radiográficas mediante su exposición a radiación ionizante y a la luz.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la obtención de imágenes radiográficas en combinación con pantallas intensificadoras de emisión verde en procedimientos de diagnóstico por rayos X.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Película radiográfica sensible al verde (no incluye diseño)

MATERIAL

- Película radiográfica: base de poliéster, emulsión de haluros de plata.
- Envoltura interna: cartulina negra, lámina de plomo.
- Envoltura externa: polímero (polietileno, vinilo u otros).



CARACTERÍSTICAS

- Diseñada para facilitar el deslizamiento, con un espesor total y un redondeado en las esquinas adecuado para el uso en procesadoras automáticas.
- La densidad óptica después de la exposición debe permitir un ennegrecimiento adecuado de la película (densidad óptica ≤ 0.4 en áreas claras y ≥ 3.0 en áreas oscuras), que permita la adecuada visualización de la imagen en negatoscopio, demostrada mediante pruebas de densitometría y sensitometría.
- Debe permitir un contraste alto (diferencia de densidad entre una parte y otra de la imagen) que permite diferenciar las estructuras en la radiografía.
- Debe brindar una buena calidad de imagen (facilidad con que puedan apreciarse los detalles en la radiografía).
- Debe brindar una adecuada definición radiográfica u órganos de detalle (percepción de los bordes de los elementos que forman la imagen).
- En el procesamiento automático con un tiempo de 90 segundos, la película debe salir seca.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

Código SAP	Dimensiones
a) 20300156	10" x 12"
b) 20300158	11" x 14"
c) 20300160	14" x 14"
d) 20300162	14" x 17"
e) 20300164	18 x 24 cm
f) 20300166	24 x 30 cm
g) 20300168	30 x 40 cm
h) 20300170	8" x 10"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Herméticamente cerrado.

Envase inmediato:

- Tipo sobre de polímero (polietileno, vinilo, otros).

Envase mediato

- Caja de cartón u otro material que contiene uno o más envases primarios.

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”.



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 25.03.2026 12:59:41-0500

