

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101368 Mascarilla Quirúrgica Descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se compone con tres capas de protección, que cubre la boca y nariz. La mascarilla médico-quirúrgica (tipo IIR) es resistente a los fluidos, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas, diseño estructurado que no se colapse contra la boca.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para evitar la diseminación de agentes infecciosos de transmisión respiratoria.

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

**ESQUEMA:**

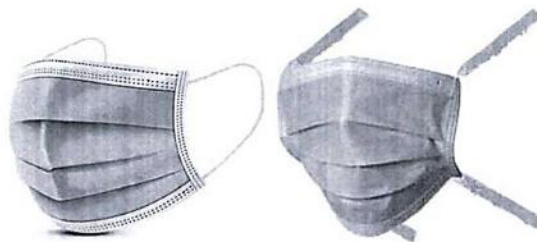


Fig.1: Mascarilla quirúrgica descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Capa externa: tela no tejida de polímero (polipropileno u otros).
- Capa intermedia: filtro de polímero (polipropileno u otros).
- Capa interna: tela no tejida de polímero (polipropileno u otros).
- Clip o barra nasal: metálico o de polímero.
- Sistema de sujeción: polímero.

**CARACTERÍSTICAS**

- De tres (03) pliegues como mínimo.
- Con cuatro (04) amarras horizontales (cintas de sujeción) o con dos (2) bandas elásticas (ligas de sujeción).
- La mascarilla no debe presentar pelusas, rebabas, piezas mal selladas o mal ensambladas.

- Debe tener una banda nasal de plástico o metálica recubierta de plástico, moldeable de adaptación anatómica a la nariz, en el borde superior de la mascarilla, la misma debe estar protegida para no lesionar la piel, ni producir incomodidad al usuario.
- Con una eficiencia de filtración mínima de 95%.
- Dispositivo de un solo uso (descartable).
- Resistente a la humedad o salpicaduras de fluidos.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101368	Mascarilla Quirúrgica Descartable	Largo: 17.5 cm Ancho: 9.5 cm

**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.

**Envase Inmediato:**

- Blíster de polímero individual.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

**Rotulado:**

El rotulado del envase deberá 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 del fabricante, importador o distribuidor responsable, 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.