

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MALLA DE POLIPROPILENO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía general, Ginecología
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020101316 Malla de polipropileno 6" x 6"</li> <li>b) 020101315 Malla de polipropileno 2" x 4"</li> <li>c) 020101314 Malla de polipropileno 2" x 12"</li> <li>d) 020101313 Malla de polipropileno 14" x 9"</li> <li>e) 020101312 Malla de polipropileno 14" x 19"</li> <li>f) 020101311 Malla de polipropileno 10" x 14"</li> <li>g) 020101310 Malla de polipropileno 1.5" x 2"</li> <li>h) 020101309 Malla de polipropileno 1" x 4"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico en forma de malla tejida fabricada de polipropileno con características mecánicas adecuadas, utilizada principalmente en procedimientos quirúrgicos (p. ej., refuerzo de la reparación de hernias abdominales y prolapso del suelo pélvico).

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Destinado a aplicaciones de reparación o reforzamiento de tejidos en hernia abdominal o tratamiento del prolapso del suelo pélvico.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Malla de polipropileno (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polipropileno monofilamento de uso clínico hospitalario.
- Libre de látex.

**CARACTERÍSTICAS**

- Que recupere su forma inicial después de su uso, con memoria de forma, elasticidad o flexible.



- No absorbible.
- Puede cortarse sin que se deshilache.
- Incoloro, blanco, natural u otro color.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce toxicidad.
- No produce pirogenicidad.
- No produce carcinogenicidad
- No produce citotoxicidad.

**9. Método de esterilización:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN	VARIACIÓN
a) 020101316	Malla de polipropileno 6" x 6"	6" x 6"	±5%
b) 020101315	Malla de polipropileno 2" x 4"	2" x 4"	
c) 020101314	Malla de polipropileno 2" x 12"	2" x 12"	
d) 020101313	Malla de polipropileno 14" x 9"	14" x 9"	
e) 020101312	Malla de polipropileno 14" x 19"	14" x 19"	
f) 020101311	Malla de polipropileno 10" x 14"	10" x 14"	
g) 020101310	Malla de polipropileno 1.5" x 2"	1.5" x 2"	
h) 020101309	Malla de polipropileno 1" x 4"	1" x 4"	

**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.
- De fácil apertura (con señalización).

**Envase Inmediato:**

- Envase de papel grado médico y/o polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado 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: 10.06.2026 16:51:05-0500

