

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA DE POLIETILENO
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Centro de esterilización, farmacia y otros servicios
4. Código SAP:	a) 020102922 Manga de polietileno 8cm b) 020102923 Manga de polietileno 15cm c) 020102924 Manga de polietileno 20cm d) 020102925 Manga de polietileno 30cm e) 020104371 Manga de polietileno 50cm
5. Descripción General:	Material tubular de polietileno, de doble lámina transparente, destinado al empaque de material no estéril y a la protección de paquetes esterilizados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para empacar y dar protección al material no estéril.
- Para proteger paquetes esterilizados durante su almacenamiento y transporte.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Manga de polietileno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polietileno de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Resistente (que no se deteriore durante su uso que no pierda sus propiedades y características físicas).
- De superficie lisa y uniforme.
- Sin defectos ni agujeros.
- Transparente.
- Presentación: en rollo continuo.
- Exento de partículas.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Ancho	Largo	Espesor
020102922	Manga de polietileno 8cm	8 cm	60 m	0.05 mm a 0.12 mm
020102923	Manga de polietileno 15cm	15 cm	60 m	0.05 mm a 0.12 mm
020102924	Manga de polietileno 20cm	20 cm	60 m	0.05 mm a 0.12 mm
020102925	Manga de polietileno 30cm	30 cm	60 m	0.05 mm a 0.12 mm
020104371	Manga de polietileno 50cm	50 cm	60 m	0.05 mm a 0.12 mm

NOTA:

- El espesor podrá expresarse en milímetros (mm) o en micras (µm), siempre que corresponda al valor equivalente del requisito establecido.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase inmediato:

- Bolsa de polietileno, conteniendo una unidad del material médico.
- Envase individual.

Envase mediato:

- Caja de cartón.

Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre o denominación 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 material 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.