FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**APÓSITO HIDROCOLOIDE GRUESO**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a) 020102470 Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm b) 020102471 Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm c) 020102632 Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm
5. Descripción General:	Apósito plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y una capa interna formada por gelatina, pectina y carboximetilcelulosa sódica, que producen un ambiente húmedo ideal en el lecho de la herida, controlan el exudado, favorecen su cicatrización y producen una barrera para los microorganismos externos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para heridas crónicas, como las lesiones por presión, úlceras con exudado bajo o medio.
- Para quemaduras de segundo grado y áreas donantes de piel parcial.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito hidrocoloide grueso (no incluye diseño)

MATERIAL

Compuesto por:

- Carboximetilcelulosa sódica.
- Pectina.
- Gelatina (no debe ser de origen bovino).
- Espuma de poliuretano.

CARACTERÍSTICAS

- Impermeable a microorganismos y agua.
- Debe absorber el exudado formando un gel en el lecho de la herida.
- Con superficie lisa, limpia y libre de manchas o materia extraña.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

04 NOV 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 03.11.2026 11:58:13-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 03.11.2026 15:06:05-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 04.11.2026 09:56:28-0500

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
04 NOV 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN COMPLETA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)
020102470	Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm	10 cm	10 cm
020102471	Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm	15 cm	15 cm
020102632	Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm	20 cm	20 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

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:

- Envase tipo blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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).

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 03.11.2026 11:58:46-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 03.11.2026 15:06:31-0500