FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**KIT DE TORUNDA VAGINAL ROM (RPM)**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Gineco-obstetricia
4. Código SAP:	020103716 Kit de torunda vaginal ROM (RPM)
5. Descripción General:	Kit de diagnóstico conformado por torunda vaginal, tira reactiva y disolvente, destinado a la detección cualitativa y rápida, mediante inmunocromatografía, de proteínas marcadoras (PAMG-1 o IGFBP-1) en secreciones cervicovaginales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Ayuda en la detección de la rotura de membranas fetales (ROM/RPM) en mujeres gestantes, mediante la identificación de proteínas marcadoras en secreciones cervicovaginales.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

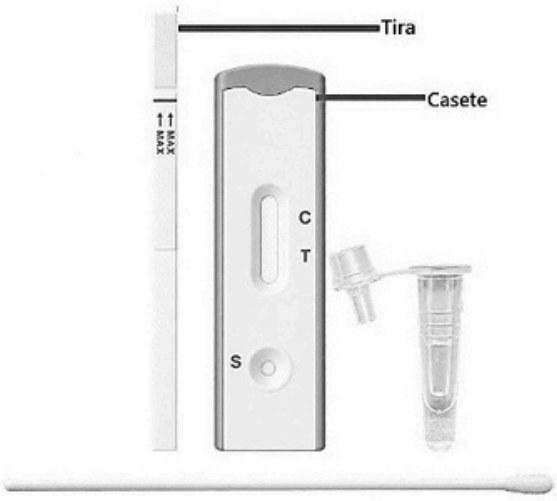


Fig 1.: Kit de torunda vaginal ROM (RPM) (Imagen referencial)

MATERIAL

- Torunda vaginal de poliéster u otro material similar.

CARACTERÍSTICAS

- Contiene:
  - Torunda.
  - Tira reactiva o casete reactivo.
  - Vial o frasco de plástico con solución disolvente.

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

29 OCT 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: 26.10.2026 14:14:40-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 27.10.2026 08:37:48-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco Miguel FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 29.10.2026 10:00:06-0500

- Especificidad promedio ≥ 98%.
- Sensibilidad promedio ≥ 98%.
- Detecta la proteína PAMG-1 o IGFBP-1.
- De un solo uso.

Condición Biológica:

- Torunda estéril.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, químicas y 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 bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Tira o casete dentro de envase de aluminio con desecante.
- 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: 26.10.2026 14:15:24-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 27.10.2026 08:38:44-0500

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

29 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA