IETSI EsSalud | INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

EsSalud

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**MANDIL EMPLOMADO CON COLLARÍN PROTECTOR DE TIROIDES**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Radioterapia, Diagnóstico por imágenes, Radiología e Intervencionismo
4. Código SAP:	a) 020300242 Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla small b) 020300073 Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla medium c) 020300243 Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla large
5. Descripción General:	Ropa, incluyendo protectores, que cubre la ropa personal y que está diseñada para proporcionar protección contra uno o más peligros radiológicos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En procedimientos radiológicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS
10 NOV 2026
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig.1: Mandil emplomado con collarín protector de tiroides (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cubierta: Tela a base de polímeros (policroy, nailon, poliuretano o similares).
- Material de Blindaje: Plomo o Plomo compuesto con otros materiales (caucho, PVC o similares).

CARACTERÍSTICAS

- El material de blindaje deberá proporcionar una atenuación equivalente mínima de 0,5 mm Pb en toda la extensión del mandil.
- Hombreras acolchadas, de preferencia.
- Debe cubrir la parte dorsal o la parte superior de la espalda del operador.

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 05.11.2026 16:46:03-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 09.11.2026 11:52:18-0500

EsSalud Firmado digitalmente por HERRERA AÑAZCO Percy Alberto FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 09.11.2026 [illegible]

- La cubierta del mandil debe ser de tela sintética, flexible y lavable que no destiña.
- Con sujeción autoajustable (tipo velcro o tipo broche).
- Con collarín anatómico separado del mandil, con características similares al mandil (material, color y diseño), que garantice la protección completa de la región tiroidea.
- Con sujeción de hombros (opcional).

8. Condición Biológica:

- No estéril.

9. Dimensiones (*):

Código SAP	Dimensiones	Talla
020300242	Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla small	S
020300073	Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla medium	M
020300243	Mandil emplomado con collarín protector de tiroides talla large	L

* Largo mínimo de 1 m

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno.

Envase Mediato:

- Caja de cartón.

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

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, 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, 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: 05.11.2026 16:46:38-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 09.11.2026 11:52:52-0500