MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 UMDNS/CUDIM:	11-901 / 11-901-012
1.2 Nombre genérico:	Bata quirúrgica manga larga, talla mediana
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico
1.4 Especialidad:	Uso General

1.5 Nivel de atención:*

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X	X	X					

1.6 Clase de riesgo:	I
1.7 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

2.1 Especificaciones técnicas:	Tela no tejida, SMS, polipropileno 100%, resistente a fluidos corporales, gramaje mínimo 45 g/m2, refuerzo impermeable en delantero y mangas, con puños de algodón reforzados elastizados de 10 cm de largo, cintas de amarre en cuello, apertura posterior con cruce, cinturones para sujeción, largo 120 cm (+/- 10 cm), ancho 155 cm (+/- 10 cm), largo de manga 60 cm (+/- 5 cm), estéril, descartable
2.2 Aplicación y uso:	Protección para el personal de salud
2.3 Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante
2.4 Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales:	Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: - El envase primario sea pequeño. - Cuente con un sello de seguridad.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.

*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.

3.2.1 Características:	Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
3.2.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:	Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
3.3.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

• Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
• Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:
• Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
• Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
• Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
• Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

Adquisición internacional:
• Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente, según aplique.
• Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
• Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
• Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: AA 2017-12-22
Modificación: 2018-07-03

Mgs. Patricia León V.
Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos