



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: 15-037 / 15-037-002

1.2 Nombre genérico: Traje de protección contra riesgo Tipo 2

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		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, traje tipo everol, gramaje 60 (+/-5) g/m2, de polietileno, polipropileno, con una barrera anti fluido, impermeable, resistente al desgarre, capucha con elástico que permita ajuste al rostro, ajuste elástico en puños, bastas y espalda, apertura delantera en pecho con cierre nylon en la parte frontal, descartable

2.2 Aplicación y uso: Protección contra agentes infecciosos

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.
- Cuento con un sello de seguridad.

3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.



- 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.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple del Contrato de Adquisición, según aplique, para verificación del origen de la compra, así como las especificaciones técnicas establecidas en la etapa precontractual.

Adquisición internacional:

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

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: KQ 2020-03-19
Modificación: KQ 2020-03-19

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

