

FICHA TÉCNICA

1. Denominación Técnica:	DIQUE DE GOMA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Odontología General
4. Código SAP:	20500153 Dique de Goma
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado en láminas delgadas cuadradas o rectangulares, utilizadas para aislar uno o más dientes durante los procedimientos dentales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Para aislar absolutamente la pieza dentaria de sustancias líquidas manteniendo un campo operatorio limpio y seco.
- Para minimizar el riesgo de contaminación por bacterias de los fluidos de la cavidad oral.
- Para evitar la aspiración de materiales dentales, irrigantes o instrumentos por parte del paciente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Dique de goma (imagen referencial)

MATERIAL

- Látex

CARACTERÍSTICAS

- Elástica
- Lisa
- Resistente a la tracción
- Sin porosidad
- Colores variados
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

8. Condición Biológica:

- Aséptico y biocompatible

9. Dimensiones:

(*) O su equivalente en pulgadas

Largo (mm)*	Ancho (mm)
125 - 152	125 - 152



10. De la Presentación:

Características:

- 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:

- Bolsa, caja o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual y original
- De sellado hermético
- De fácil apertura (peel open)

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

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud"
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.



La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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).

