

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	03.12.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	LIQUIDO FIJADOR DE RADIOGRAFIAS
2. Unidad de medida:	CM3
3. Código SAP:	20500533 Líquido fijador de radiografías
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material odontológico diseñado como solución líquida para ser usado de forma manual para la fijación de la imagen visible de películas radiográficas dentales.
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
6. Indicación de uso:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Para fijar la imagen visible de las películas radiográficas.</li> </ul>	
7. Componentes del dispositivo:	
ESQUEMA:	
	
Fig. Líquido fijador de radiografías (No incluye diseño).	
<b>COMPOSICIÓN:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Agente fijador: tiosulfato de amonio</li> <li>o Activador o acelerador: ácido acético</li> <li>o Conservador: sulfito de sodio</li> <li>o Endurecedor: aluminato de potasio o sulfato de aluminio</li> </ul>	
<b>CARACTERÍSTICAS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Líquido fijador para películas manuales.</li> <li>o Libre de partículas extrañas</li> </ul>	
8. Instrucciones de uso:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Para fijación de películas manuales.</li> </ul>	
9. Dimensiones:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>o Botella de 300 ml a más o su equivalente en cm3.</li> </ul>	



**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, de rebabas y/o aristas cortantes.
- o De fácil apertura
- o De cierre hermético.

**Envase inmediato:**

- o Envase de plástico.

**Logotipo:**

- o El envase mediano 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:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - iv. Nomenclatura del proceso de selección.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto,
- o País de fabricación,
- o Fecha de vencimiento (si aplica),
- o Condiciones de conservación,
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

No aplica



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.																																		
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD																																		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba																																
LIQUIDO FIJADOR DE RADIOGRAFIAS	<b>Características físicas</b>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de Muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1201 a 3200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1200	32	1201 a 3200	50	3201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de Muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
	501 a 1200		32																															
	1201 a 3200		50																															
	3201 a 10 000		80																															
	10 001 a 35 000		125																															
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones																																		
Rotulado																																		
<b>Ensayos de seguridad</b>																																		
Identificación																																		
Contenido																																		
<b>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>																																		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad																																	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).																																
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
USP Capítulo <191> vigente	Identificación. Pruebas Generales.																																	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra																																		

