

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.08.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	TAZA DE GOMA PARA ALGINATO/YESO
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500681 Taza de goma para Alginato/Yeso
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material odontológico, diseñado en forma de recipiente para la mezcla manual de Alginato con agua, antes de colocarlo en una cubeta para impresión o para la mezcla del Yeso con agua.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para las mezclas manuales de los materiales de impresión (Alginato) y yeso.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Taza de goma para Alginato/Yeso (No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- Goma

CARACTERÍSTICAS

- Útil para preparación de Alginato y yeso.
- Flexible
- Colores diversos.
- Superficie interna lisa.

8. Condición Biológica:

- Aséptico

9. Dimensiones:

- Diámetro: 10 cm a más.



10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno.

Logotipo:

- 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:

- 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:

- El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
 - Nombre del producto,
 - País de fabricación,
 - Fecha de vencimiento (si aplica),
 - Condiciones de conservación,
 - En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
 - 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);
 - Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsible;
 - 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
TAZA DE GOMA PARA ALGINATO/YESO	Características físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Limite microbiano	
NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad	
ISO 9001 Sistemas de gestión de calidad. Requisitos.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización: a) Debe demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que satisfagan los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente, y b) Tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos de mejora del sistema y la garantía de conformidad con el cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	
USP 40 Capitulo (61) Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano,	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida	
USP 40 Capitulo (62) Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica	
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

