

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

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | YESO PARIS |
| 2. Unidad de medida: | G |
| 3. Código SAP: | 20500542 Yeso paris |
| 4. Grupo o Familia: | Odontología General |
| 5. Descripción general: | Material odontológico, cuyo componente principal es el hemihidrato de yeso, diseñado para el montaje de los moldes maxilares y mandibulares en un articulador. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el montaje de los moldes maxilares y mandibulares en un articulador.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Yeso paris (No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- Sulfato cálcico beta-hemihidrato

CARACTERÍSTICAS

- Polvo de color blanco
- Partículas grandes, irregulares y porosas.
- Homogéneo, sin grumos ni inclusiones extrañas.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.

9. Dimensiones:

- Bolsa de 1 kilogramo 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 de baja densidad.

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 previsibles;
- 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| YESO PARIS | Características físicas | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <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 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 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> | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | | 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 1 200 | 32 | 1 201 a 3 200 | 50 | 3 201 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 |
| | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 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 1 200 | 32 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 201 a 3 200 | 50 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 201 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inspección visual | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotulado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tiempo de fraguado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayos de seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Identificación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contenido | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limite microbiano | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ISO 2859-1 | Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NTP ISO 13485 | Dispositivos médicos. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | | |
|---|---|---|
| | | desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato. |
| ISO 6873 | Odontología – Productos de yeso | Norma que clasifica a los tipos de yeso, y especifica los requisitos para, productos de yeso utilizados para propósitos dentales, tales como impresiones orales, moldes, moldes, matrices o bases de modelos, y modelos de montaje. Especifica los métodos de prueba que se emplearán para determinar el cumplimiento de estos requisitos. También incluye requisitos para el etiquetado de los envases y las instrucciones adecuadas para acompañar cada paquete. |
| USP Capítulo (191) | Identificación Pruebas generales | Para la identificación de los artículos oficiales y sus componentes. Los ácidos, bases u otros reactivos usados en estos procedimientos no deben interferir con los resultados. Los volúmenes pueden ajustarse proporcionalmente, a menos que se indique algo diferente. |
| USP Capítulo (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 Capítulo (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 | | |

