

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

1. Denominación técnica:	YESO PIEDRA EXTRADURO
2. Unidad de medida:	G
3. Código SAP:	20500543 Yeso piedra extraduro
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Material odontológico, cuyo componente principal es el hemihidrato de yeso, diseñado para hacer una copia positiva de un área determinada de la cavidad oral, utilizando previamente un molde de la misma cavidad oral del paciente.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Para hacer una copia positiva de un área determinada de la cavidad oral, utilizando previamente un molde de la misma cavidad oral del paciente. ○ Para hacer moldes y matrices que a su vez se usan para fabricar aparatos de ortopedia.
7. Componentes del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Fig. 1. Yeso piedra extraduro (No incluye diseño)</p>
COMPOSICIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sulfato de calcio alfa-hemihidrato ○ Coloreado con tinte inerte.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none"> ○ Polvo constituido por partículas pequeñas regulares de baja porosidad. ○ Homogéneo, sin grumos ni inclusiones extrañas. ○ Colores variados.
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad.
- De sellado hermético.

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 PIEDRA EXTRADURO	Características físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <td>Tamaño de Lote</td> <td>Cantidad de muestra</td> </tr> <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> </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																																								
Expansión lineal del fraguado																																								
Tiempo de fraguado																																								
Resistencia a la comprensión																																								
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		

