

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	02.

1. Denominación Técnica:	BRAZALETE DE IDENTIFICACION ADULTO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100205 Brazalete de identificación adulto blanco. 20104569 Brazalete de identificación adulto azul.
5. Descripción General:	Dispositivo que permite registrar sobre él, los identificadores inequívocos del paciente, que se coloca de preferencia en uno de los miembros superiores o inferiores de acuerdo a la situación del paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Para la identificación del paciente, permitiendo al equipo de salud tener la certeza de la identidad de la persona que va recibir la atención de salud, por lo tanto, otorga seguridad durante todo el proceso de atención.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

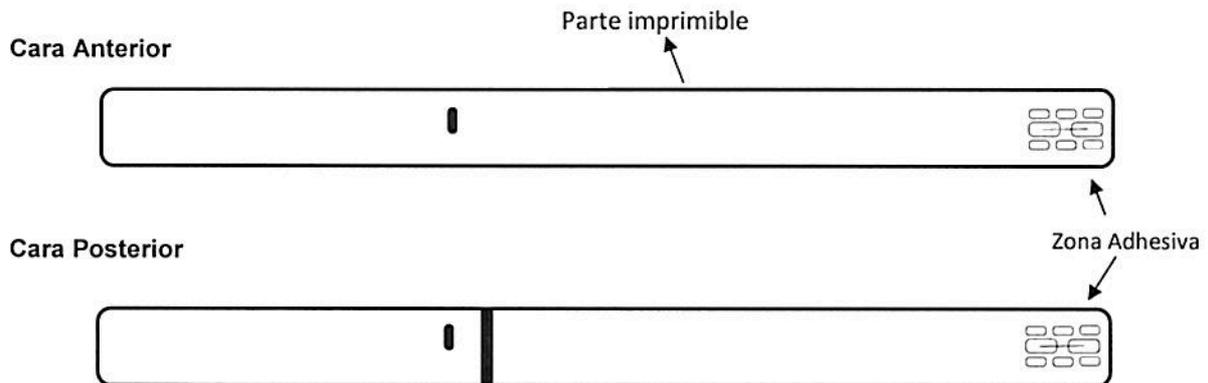


Fig 1.: Brazalete de Identificación Adulto (no incluye diseño)

MATERIAL:

- o Polipropileno o polímero de uso hospitalario.
- o Libre de látex.

CARACTERÍSTICAS:

- o Impermeable.
- o De color blanco o azul.
- o Flexible.
- o Resistente a la torsión y rotura en cualquier dirección ya sea en seco o en mojado.
- o Resistentes al calor y la humedad.
- o De fácil colocación y cierre.
- o Cierre seguro, que imposibilite el reuso.



- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- o Resistente frente al alcohol, a los disolventes y antisépticos.
- o Personalizado con logo institucional.
- o Para impresión térmica directa.
- o Para el uso se deberá contar con una impresora compatible con el tipo de brazalete.

8. Condición Biológica:

Aséptico, Atóxico, Hipoalergénico.

9. Dimensiones:

Adulto:

- o Largo: Mínimo 29 cm (+2)
- o Ancho: 1.8 a 2.0 cm

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.

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:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

No aplica.



**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO
(Facultativa)**

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 10993	Evaluación biológica de productos sanitarios.	Se dirige a la determinación de los efectos de dispositivos médicos sobre los tejidos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoadesensibilidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <61>	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de recuento microbiano.	Describe las pruebas que permitirán 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.

