

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22-09-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103275 Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%.
5. Descripción General:	Aspecto físico: líquido, límpido, incoloro, olor característico acre. No inflamable propiedades altamente corrosivas y oxidantes. Es activo frente a bacterias, hongos y virus, según la concentración y condiciones de utilización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

Permite la esterilización de material termosensible, que no soporta altas temperaturas ni humedad, como dispositivos médicos elaborados con algunos polímeros, dispositivos eléctricos, de microcirugía y materiales que no contengan celulosa.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

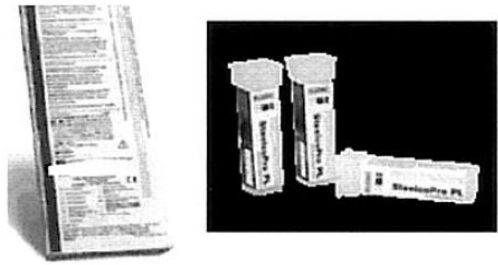


Fig. 1.: Agente esterilizante con peróxido de hidrógeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Doble envase
- o Envase primario individual sellado por una bolsa de plástico
- o Envase secundario en caja de cartón
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- o Dispositivo de plástico que contiene solución acuosa de peróxido de hidrogeno 58% - 59%.
- o Con indicaciones para la inserción correcta
- o Diseño hermético que impida derrames y exposición accidental al agente esterilizante.
- o Que no requiera manipulación adicional al concluir el ciclo.
- o Almacenamiento de 15°C a 30°C(59-89°Fg)
- o El agente esterilizante con peróxido de hidrogeno 58%-59% será de acuerdo al equipo en uso.

8.- Condición biológica:



- Aséptico

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte, distribución y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

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: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. 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 *
AGENTE ESTERILIZANTE CON PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%.	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	



	Recuento de organismos de ensayo	<table border="1"> <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> <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																																			

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

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente	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.
ANSI/AAMI/ISO/14937:2009 (R)2013	Esterilización de productos para el cuidado de la salud – Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, validación y monitoreo de rutina y el control de un proceso de esterilización de dispositivos médicos. Previsto a ser aplicada por los desarrolladores de procesos, fabricantes de equipos de esterilización, fabricantes de dispositivos a ser esterilizados, y organizaciones responsables de la esterilización de dispositivos médicos
EN 285	Configuración del plan de capacitación operativa, programas de ensayo de capacitación operativa- Informe final relativo a la capacitación operativa.	Realizamos las pruebas de instalación y de capacitación Después de la instalación del esterilizador de vapor con capacidad para una y más operativa según la norma EN 285 especificadas en el contrato de compraventa.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

