

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	24.01.2020	VERSIÓN	01

1. Denominación técnica:	MANGA DE POLIETILENO
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
4. Código SAP:	20102922 Manga de polietileno 8cm 20102923 Manga de polietileno 15cm 20102924 Manga de polietileno 20cm 20102925 Manga de polietileno 30cm 20104371 Manga de polietileno 50cm
5. Descripción General:	Material médico para empaque de doble lámina transparente para material desinfectado y protector de paquetes esterilizados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para envolver material semicritico desinfectado.
- o Para embalaje protector de paquetes esterilizados

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Manga de polietileno (no incluye diseño)

8. MATERIAL

- o Polietileno de grado hospitalario



9. CARACTERÍSTICA:

- Resistente (que se deteriore durante su uso que no pierda sus propiedades y características físicas)
- De superficie lisa y uniforme
- Sin defectos ni agujeros.
- Transparente.
- En rollo continuo

10. Condición Biológica:

- Aséptico

11. Dimensiones:

ANCHO	LARGO	ESPESOR
8 cm ó 15 cm ó 20 cm ó 30 cm ó 50 cm	60 metros a más	Entre 0.05 mm a 0.12 mm

12. De la Presentación:

Características:

- Que garantice la integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual

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.

13. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA



y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

No aplica

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
<p>ISO 9001 vigente</p> <p>Sistema de gestión de calidad – Requisitos</p>	<p>Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:</p> <p>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.</p>

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

