

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.17	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	<p>020104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 7.5 cm de ancho.</p> <p>020104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 10 cm de ancho.</p> <p>020104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 15 cm de ancho.</p> <p>020104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 20 cm de ancho.</p> <p>020104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 25 cm de ancho.</p> <p>020104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 35 cm de ancho</p> <p>020104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 50cm de ancho.</p>
5. Descripción General:	Embalaje de esterilización, de doble lamina, un lado transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrogeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

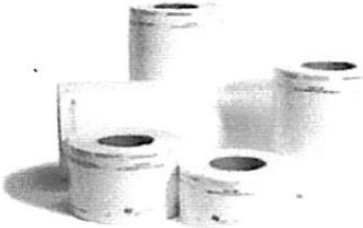


Fig. 1.: Manga tipo tyvek con Indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Libre de celulosa.
- o Bilaminado: un lado blanco de poliolefina expandida y otro transparente laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, unidos por sellado térmico.
- o Ancho de sellado no menor de 10 mm.
- o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, de



<p>acuerdo al equipo en uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Viraje de alto contraste y homogéneo del indicador químico. o Gramaje no menor de 65 gr/m² o Fácil visualización del contenido por el lado transparente. o Alta resistencia al desgarro, perforación y tracción. o Apertura libre de fibras y partículas. o De grado médico, específico para uso hospitalario. o Cumple con la Norma EN 868-5, ISO 11140-1 ISO 11607-1 <p>8. Condición biológica</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aséptico, Atóxico. <p>9. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo al requerimiento del usuario. <p>10. De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. o En caja de cartón. <p>Envase primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual, en bolsa de plástico. <p>Envase secundario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Caja de cartón. <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediato 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "Es Salud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>11. Rotulado:</p> <p>El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nombre del producto; o País de fabricación; o Fecha de vencimiento (si aplica); o Condiciones de conservación; o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; o 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); o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles; o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. o 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 *																																						
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%	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> <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																																							
Aspecto visual																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Viraje de color a la esterilización																																								

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.
EN 868-7 vigente	Materiales de envasado para dispositivos médicos esterilizados en su fase final Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo	Proporciona los métodos de ensayo y los valores para el papel recubierto de adhesivo sellable fabricado a partir de papel que cumple la Norma EN 868-6, utilizado como sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos que es necesario esterilizar hasta el lugar de utilización. Los materiales especificados en esta parte están previstos para su utilización en esterilización por óxido de etileno o irradiación.
UNE EN ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.



*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

