

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | | | |
|------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN | 22.02.2016 | VERSIÓN | 01. |
|------------------|------------|---------|-----|

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | MOSQUITERO IMPREGNADO DE LARGA DURACIÓN |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Código SAP: | a) 020205868 Mosquitero Impregnado de Larga Duración (1 Plaza) b) 020205869 Mosquitero Impregnado de Larga Duración (1 1/2 Plazas) c) 020205870 Mosquitero Impregnado de Larga Duración (2 Plazas) |
| 4. Descripción General: | Mosquitero de polietileno, polipropileno o poliéster de forma rectangular, impregnado con insecticida que cumple con las especificaciones de la OMS. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

- Proteger a las personas y evitar la exposición de los vectores en las áreas de alto y muy alto riesgo de enfermedades metaxénicas
- Se define como una medida de protección, familiar y comunitaria
- Tiene efecto de repelente e insecticida.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

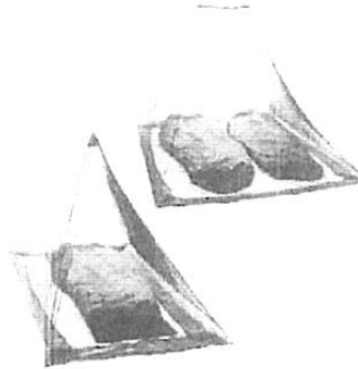


Fig 1.: Mosquitero impregnado de larga duración (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- **Material del Mosquitero:** Polímero traslúcido (polipropileno) de grado médico, polietileno o poliéster. j
- **Ingredientes Activos (Insecticidas y dosis recomendadas por la OMS):**
 - Deltametrina a 25-115 mg/m²
 - Alfacipermetrina a 200 - 261 mg/m²
 - Permetrina a 1000 - 50000 mg/m²)
- Número mínimo de lavadas estándar en condiciones de laboratorio por debajo del cual el mosquitero con insecticida incorporado de larga duración aún conserva su actividad biológica: 20 lavadas
- Número mínimo de años en condiciones de campo por debajo del cual el mosquitero con insecticida incorporado de larga duración aún retiene su actividad biológica: 3 años



- Malla con 75-100 denier
- Tupidez: Mayor o igual a 150 agujeros /pulgada²
- Estabilidad en las dimensiones/encogimiento: Hasta +/-10 %
- Seguridad frente al fuego (según clasificadores de materiales inflamables para textiles para ropa) Clase 1 (Inflamabilidad normal) 16 CFR
- El Mosquitero debe haber pasado por la evaluación de la OMS.

7. Dimensiones:

- | | | |
|----|-----------|--|
| a) | 020205868 | Mosquitero Impregnado de Larga Duración (1 Plaza) 100 cm de Ancho x 180 cm de largo x 150 cm de alto |
| b) | 020205869 | Mosquitero Impregnado de Larga Duración (1 1/2 Plazas) 150 cm de Ancho x 180 cm de largo x 150 cm de alto |
| c) | 020205870 | Mosquitero Impregnado de Larga Duración (2 Plazas) 190 cm de Ancho x 180 cm de largo x 150 cm de alto |

Para todas las dimensiones se considera una variación de +/-10 cm

8. De la Presentación:

Características:

- Envase Individual
- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del producto.

Envase Inmediato

- Envase Individual

Envase Mediato

- En paquetes de 40 a 100 Unidades

Logotipo:

- 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:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - 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 (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.

9. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto debe contar con Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario otorgado por DIGESA, además las resoluciones de modificación o autorización emitidas por DIGESA en fecha posterior al otorgamiento del documento en mención, o resolución Directoral de autorización vigente, por tipo de piretroide, tamaño y color otorgado por DIGESA.

Debe contar con Protocolo de análisis, el cual debe contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario, este protocolo debe ser emitido por el fabricante o quien encargue su fabricación, debiendo señalar la técnica analítica.



CONTROL DE CALIDAD

El producto 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

| Mosquitero | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|------------|-----------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica por no ser Dispositivo Médico |

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL PRODUCTO (Facultativa)

| Normas Técnicas Internacionales | Aplicabilidad |
|---|--|
| ISO 6941 Tejidos textiles. Comportamiento al fuego. Medición de las propiedades de propagación de la llama de probetas orientadas verticalmente | Especifica un método para la medición de tiempos de propagación de la llama de textiles orientados verticalmente y productos industriales en forma de tejidos individuales o de múltiples componentes cuando se someten a una llama pequeña definida. |
| ISO 3801 Textiles - Tejidos - Determinación de la masa por unidad de longitud y la masa por unidad de área | Los métodos son aplicables a los tejidos (incluidos los del tipo "estiramiento") compuesto por ancho o doblado por la mitad, y se aplican a la determinación de la masa de tejido de piezas completas, así como de la longitud de la muestra. |
| ISO 3759 Textiles. Preparación, marcado y medición de las probetas de tejido y de las prendas en ensayos para la determinación de las variaciones dimensionales. | Especifica un método para la preparación, marcado y medición de tejidos textiles, prendas de vestir y conjuntos de tela para su uso en pruebas para evaluar el cambio dimensional después de un tratamiento específico, por ejemplo, lavado, limpieza en seco, remojar en agua o al vapor es aplicable a los tejidos de punto tejidos y artículos textiles confeccionados. |
| ISO 6330 Textiles. Procedimientos de lavado y de secado domésticos para los ensayos de textiles | Se aplica para evaluar no solo los atributos de los tejidos, sino también el comportamiento de las prendas, productos para el hogar y otros productos textiles acabados |
| ISO 13938-1 Textiles. Propiedades del estallido de tejidos. Parte 1: Determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido. Método hidráulico | Se aplica para evaluar la resistencia al estallido y de la deformación al estallido por el método hidráulico |
| ISO 13938-2 Textiles. Propiedades del estallido de los tejidos. Parte 2: Determinación de la resistencia al estallido y de la deformación al estallido. Método neumático. | Se aplica para evaluar la resistencia al estallido y de la deformación al estallido por el método Neumático. |
| ISO 5077 Textiles. Determinación de las variaciones dimensionales en el lavado y secado. | Especifica un método para la determinación de la variación dimensional de tejidos, prendas de vestir y otros artículos textiles cuando se somete a una combinación adecuada de los procedimientos de lavado y secado especificados. |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

