

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAPEL CREPADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización – Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102930 Papel crepado 120 cm x 120 cm 20102814 Papel crepado 90 cm x 90 cm 20102813 Papel crepado 75 cm x 75 cm 20103381 Papel crepado 60 cm x 60 cm 20103380 Papel crepado 50 cm x 50 cm 20102812 Papel crepado 40 cm x 40 cm 20103379 Papel crepado 30 cm x 30 cm
5. Descripción General:	Material médico para envoltorio de productos e insumos que serán sometidos a la esterilización de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Envoltorio de productos e insumos médicos (envoltura externa).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Papel crepado (no incluye diseño)

MATERIAL

- De celulosa pura 100%.
- Gramaje de 60 gramos/m².
- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.

CARACTERÍSTICAS

- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante (vapor, gas de óxido de etileno).
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).

Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102930	Papel crepado	120 cm x 120 cm
20102814	Papel crepado	90 cm x 90 cm
20102813	Papel crepado	75 cm x 75 cm
20103381	Papel crepado	60 cm x 60 cm
20103380	Papel crepado	50 cm x 50 cm
20102812	Papel crepado	40 cm x 40 cm
20103379	Papel crepado	30 cm x 30 cm

9. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase plastificado y transparente.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón reforzada u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.
- Envase original, nombre, código del producto, marca, número de lote, fecha de fabricación y expiración, datos del fabricante.

Logotipo:

- El envase mediatto 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, 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.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma y en un 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.

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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

