

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA	05.05.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Respirador de pieza facial filtrante (anteriormente denominado Respirador para protección frente a patógenos de transmisión aérea para el cuidado de la salud)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Uso General
4. Código SAP	20104030 Respirador de pieza facial filtrante
5. Descripción general:	Dispositivo médico de protección personal resistente a fluidos que filtra al menos 94% de las partículas suspendidas en el aire con la finalidad de prevenir la transmisión o contagio de patógenos transmitidos por vía aérea o aerosoles incluyendo SARS-CoV-2 y proveer protección contra fluidos corporales.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- Este dispositivo es utilizado como equipo de protección personal para el personal médico expuesto a agentes infecciosos transmitidos por vía aérea (tuberculosis, influenza, SARS-CoV-2, entre otros) o aerosoles (intubación, extubación, traqueostomías, nebulización, entre otros procedimientos realizados a pacientes infectados con patógenos respiratorios) o fluidos corporales.

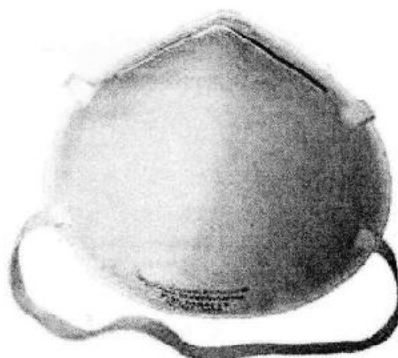


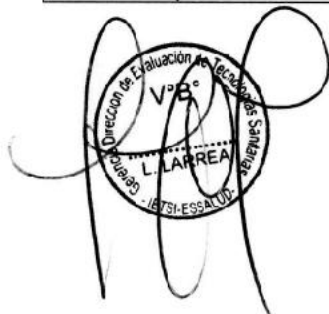
Fig. 1. Respirador para protección respiratoria (no incluye diseño).

#### 7. Material

- Material filtrante de polipropileno o tela no tejida de poliéster o fibra sintética no tejida.
- Clip o lámina nasal metálico de aluminio
- Cintas o bandas elásticas de poliéster, elastómero, u otro material pero libre de latex
- Debe asegurar tener mecanismo de atrapamiento por carga electrostática.

#### 8. Características

- Descartable.
- Resistente a fluidos.
- Con ajuste hermético a la anatomía facial..
- Clip o lámina nasal flexible, ajustable al rostro, adaptable a un amplio rango de tamaños de cara.



- Con capacidad de filtración de partículas mínimo 94% a más.
  - Certificación N95 o superior (NIOSH), FFP2 o FFP3 (EN149:2001), KN95 (China), P2 (Australia), Korea 1st Class (Korea), DS (Japón) y PFF2 (Brasil) o certificación equivalente.
- Que mantenga su memoria de forma conservando sus características de filtración.
- El respirador debe tener impreso la marca del fabricante, el modelo, la certificación y el número de lote.
- Libre de látex.

#### 9. Condición Biológica:

- Aséptico e hipoalergénico.

#### 10. Dimensiones:

- Estándar (de acuerdo a la necesidad del usuario).

#### 11. De la Presentación:

##### Características del Envase:

- 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 o multiempaque.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

##### Envase Mediato:

- El material puede ser de cartón u otro.

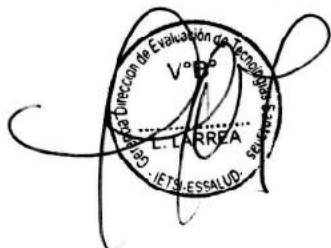
##### Logotipo:

- 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:
  - 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.

(\*) Opcional mientras dure el estado de emergencia nacional 2020.

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





**12. Rotulado:**

- 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.

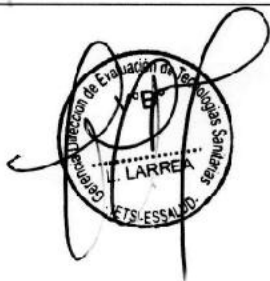
La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

**REQUISITOS TÉCNICOS \* Ver Nota Aclaratoria**

El presente dispositivo se encuentra en el Listado de artículos y productos diversos de frecuente consulta, que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por la dirección de autorizaciones sanitarias, de acuerdo al uso destinado por el fabricante emitido por la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) por lo tanto no aplicaría a este segmento.

**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



**\* NOTA ACLARATORIA:**

Segun el Comunicado Nº 15-2020-DIGEMID debe decir lo siguiente:

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.