

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico y Salas de Endoscopia
4. Código SAP:	20103352 Detergente Enzimático Líquido
5. Descripción General:	Solución detergente limpiadora a base de enzimas capaz de saponificar, surfactar, disolver y degradar proteínas, almidones, grasas y otras de las superficies externas e internas del instrumental médico-quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Lavado manual y mecánico (o automático) del instrumental quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Detergente Enzimático Líquido (No incluye diseño)

MATERIAL

- Líquido de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas

COMPOSICIÓN

- Mínimo de 3 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa.
- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores.

CARACTERÍSTICAS

- Soluble en agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido
- pH neutro (6.5 – 7.5)
- No corrosivo
- De fácil enjuague
- Biodegradable
- Olor característico, de bajo olor o inoloro (deseable)
- Libre de patógenos
- Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia)
- Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente

8. Instrucciones de Uso:



- De acuerdo al fabricante para lavado manual y mecánico

9. Dimensiones:

- No menor que 3.78L

10. De la Presentación:

Características:

- Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
 - Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
 - De sellado hermético
 - De fácil apertura
 - Con dosificador o medidor (deseable)
 - Envase con boca compatible* con lavadoras desinfectantes
- *Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades.

Envase Inmediato:

- Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso.

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:
- 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.

10. Rotulado:

- **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: Detergente Enzimático Líquido**
- 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

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.

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.

