

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	06.12.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	ESCOBILLA PARA LAVAR TUBO GRANDE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	20200632 Escobilla para lavar tubo grande
5. Descripción General:	Compuesto por un eje metálico y cerdas de polímero, distribuidos en forma de espiral unidos firmemente a un eje para evitar el desprendimiento de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para la limpieza manual de material.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Escobilla para lavar tubo grande (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero o similar de grado médico.

CARACTERÍSTICA

- o Cerdas de polímero y eje de acero inoxidable.
- o Eje resistente a la manipulación.
- o Cerdas con distribución de 360° en toda la parte operativa.
- o Cerdas incoloras, transparentes o blancas resistentes y flexibles.
- o Firme fijación de las cerdas.
- o Extremo distal que evite daños y ralladuras.
- o Extremo proximal con asa para colgar.

8. Condición Biológica:

- o Aséptico



9. Dimensiones:

- De 45 a 60cm

(*) Dimensiones y medidas según el requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- Individual o multiempaque

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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- 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		
No aplica		
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		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
ESCOBILLA PARA LAVAR TUBO GRANDE	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de seguridad	
	Prueba de corrosión	
	Limite microbiano	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001	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.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidable forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidable utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
USP Capítulo <61> vigente	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano	Permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas.



USP Capítulo <62> vigente	Examen microbiológico de productos no estériles: Prueba de microorganismos específicos	Permitirán determinar la ausencia, o presencia limitada, de microorganismos específicos que pueden ser detectados en las condiciones descritas.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

