

<b>FICHA TÉCNICA - DOSIMETRO DE OXIDO DE ETILENO</b>			
<b>FECHA DE EMISION</b>	07.03.2019	<b>VERSIÓN</b>	01.

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>DOSIMETRO DE OXIDO DE ETILENO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Área Generales</b>
<b>4. Código SAP:</b>	20203967 Dosímetro de Óxido de Etileno
<b>5. Descripción General:</b>	Producto que contiene un cuerpo principal para la monitorización personal de la exposición al óxido de etileno.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

- 6. Indicación de uso:**
- Para monitorización personal de la exposición al óxido de etileno.
- 7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1.: Dosímetro de óxido de etileno (No Incluye Diseño)

**MATERIAL**

- Cuerpo de polímero resistente
- Almohadilla absorbente de carbón o tira para análisis colorimétrico

**CARACTERÍSTICA**

- Envase de plástico que cubran el cuerpo principal con gancho para sujeción para ser usado cerca del área respiratoria.
- Sistema de cierre para cubrir el cuerpo principal después del uso.
- Tiempo de monitoreo de 15 minutos y de 8 horas para medición de límites permisibles.
- Incluye análisis de laboratorio y reporte de resultados realizados por profesional y/o laboratorio acreditado.



- o Tiempo de vigencia mínimo 1 año
- o Límite de detección dentro de los límites de exposición permisibles

**8. Dimensiones**

- o Estándar

**9. De la Presentación:**

**Características:**

- o Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De sellado hermético

**Envase Inmediato:**

- o Tipo individual

**Logotipo:**

- o El envase mediate 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.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

- o El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
- o Nombre del producto,
- o País de fabricación,
- o Fecha de vencimiento (si aplica),
- o Condiciones de conservación,
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
- o 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);
- o 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 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.

#### PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD (No aplica)

#### 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.

