

FICHA TÉCNICA DEL MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PAPEL MILIMETRADO PARA ELECTROCARDIOGRAMA
2. Unidad de medida:	HOJA
3. Grupo o Familia:	Cardiología, Cirugía Cardiovascular, UCI, Emergencia, Hospitalización
4. Código SAP:	<p>20104366 Papel milimetrado para electrocardiograma 50 mm</p> <p>20104367 Papel milimetrado para electrocardiograma 60 mm</p> <p>20104368 Papel milimetrado para electrocardiograma 106 mm</p> <p>20104369 Papel milimetrado para electrocardiograma 120 mm</p>
5. Descripción General:	Material médico tipo hoja impresa con finas líneas entre cruzadas que es usado para la lectura del electrocardiograma.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para impresión de las ondas electrocardiograma.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:

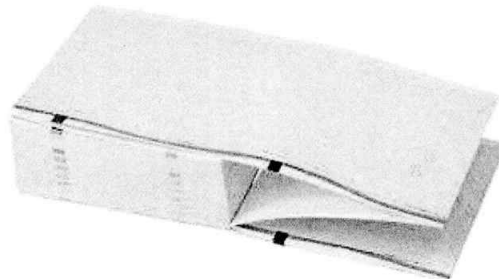


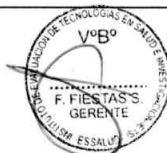
Fig. 1.: Papel milimetrado para electrocardiograma (no incluye diseño)

##### MATERIAL

- o Papel milimetrado para electrocardiograma.

##### Características:

- o Papel térmico diagramado.
- o En hoja plegable
- o Cada cuadrado mide 1 mm
- o Cada 5 cuadros pequeños hay una línea más gruesa que define un cuadro grande de 5 mm.
- o Para 1, 3 o más canales.



## 8. Dimensiones:

N°	Código	Denominación	Ancho	Largo hoja (cm)
1	20104366	Papel milimetrado para electrocardiograma	50 mm	Entre 10 cm a 12 cm
2	20104367	Papel milimetrado para electrocardiograma	60 mm	Entre 7.5 cm a 8.5 cm
3	20104368	Papel milimetrado para electrocardiograma	106 mm	Entre 14 cm a 16 cm
4	20104369	Papel milimetrado para electrocardiograma	120 mm	Entre 10 cm a 12 cm

## 9. De la Presentación:

- En hoja

### Características:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del material médico.
- Envase individual
- De fácil apertura.

### Envase Inmediato:

- Envase individual

### Envase mediano

- Caja de cartón nueva u otro material resistente que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento

### 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 material 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.

## 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

No aplica

#### NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL MATERIAL MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 9001 vigente	Sistema de gestión de 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.

