

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20104373 Manga mixta para esterilización 5cm</li> <li>b) 20104374 Manga mixta para esterilización 7.5cm</li> <li>c) 20104375 Manga mixta para esterilización 10cm</li> <li>d) 20102920 Manga mixta para esterilización 12cm</li> <li>e) 20104376 Manga mixta para esterilización 15cm</li> <li>f) 20102921 Manga mixta para esterilización 20cm</li> <li>g) 20104377 Manga mixta para esterilización 25cm</li> <li>h) 20104378 Manga mixta para esterilización 30cm</li> <li>i) 20104379 Manga mixta para esterilización 40cm</li> <li>j) 20104380 Manga mixta para esterilización 50cm</li> </ul>
5. Descripción General:	Material médico para empaquetar dispositivos médicos que serán sometido a los diferentes métodos de esterilización.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el sellado de empaques de material a esterilizar, en máquinas selladoras y selladoras/cortantes para mangas mixtas.

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

**ESQUEMA:**

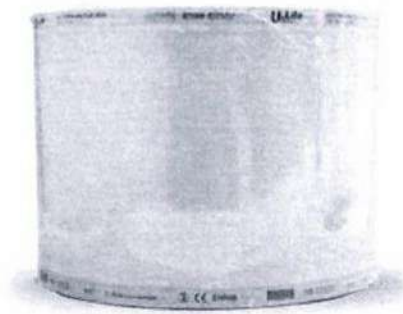


Fig.1: Manga mixta para esterilización (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Papel de grado médico hospitalario, compuesto de celulosa, mayor o igual a 60gr/m<sup>2</sup>.
- Lámina de plástico de polipropileno y poliéster.

**CARACTERÍSTICAS**

**Del papel grado médico hospitalario**

- De porosidad controlada (diámetro del poro igual o inferior a 35 micras, ningún valor debe superar o igualar a 50 micras).
- Con doble indicador como mínimo de método de esterilización impresos en el borde de la manga (vapor y óxido de etileno).
- Con repelencia al agua.
- Con resistencia a la ruptura del papel en seco (acondicionado) y húmedo (mojado).
- Con indicador de proceso: el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm<sup>2</sup>.
- No debe tener impresiones sobre ninguna de sus superficies diseñadas para entrar en contacto directo con los dispositivos médicos a envasar.
- Para el número de lote, el indicador del proceso, la dirección de la peladura, y las dimensiones nominales o el código de identificación, el intervalo de repetición de impresión sobre el material del rollo no debe ser superior a 155mm.

**De la lámina de plástico:**

- El plástico debe ser transparente que permita la inspección visual.
- Compuesto de cinco (05) láminas de plástico como mínimo.
- Exenta de materia extraña y/u otras imperfecciones.

**Para el papel grado médico hospitalario y para la Lámina de plástico:**

- En rollos continuos, sin cortes, ni uniones; conformado por una capa de papel (material poroso) y una capa de lámina de plástico selladas conjuntamente a lo largo de lados paralelos.
- La anchura global del sellado no debe ser inferior de 10 mm en cada lado.
- Sin marcas ni impresiones fuera del sellado lateral de la manga.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico, atóxico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO
20104373	Manga mixta para esterilización 5cm	200m
20104374	Manga mixta para esterilización 7.5cm	
20104375	Manga mixta para esterilización 10cm	
20102920	Manga mixta para esterilización 12cm	
20104376	Manga mixta para esterilización 15cm	
20102921	Manga mixta para esterilización 20cm	
20104377	Manga mixta para esterilización 25cm	
20104378	Manga mixta para esterilización 30cm	
20104379	Manga mixta para esterilización 40cm	
20104380	Manga mixta para esterilización 50cm	No menor a 100m

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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



**Envase Inmediato:**

- o Envase individual y original

**Logotipo:**

- o 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:
  - o Consignar la frase: "EsSalud".
  - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - o Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

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
- o 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 un 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.

