

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

1. Denominación técnica:	PAPEL TERMICO PARA ESTERILIZADOR POR OXIDO DE ETILENO
2. Unidad de medida:	CM
3. Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACION
4. Código SAP:	20104370 Papel térmico para esterilizador por óxido de etileno
5. Descripción General:	Papel térmico en rollo usado para el registro de los parámetros del proceso de esterilizador por óxido de etileno

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para impresión de los parámetros del proceso de esterilización en equipos por óxido de etileno

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

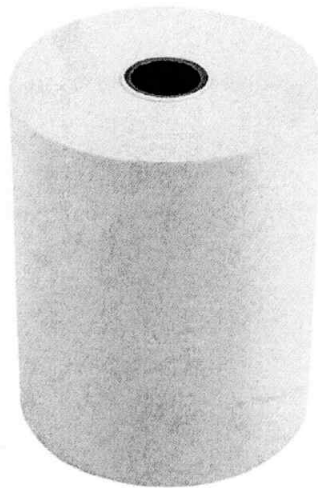


Fig. 1.: Papel térmico para esterilizador por óxido de etileno (no incluye diseño)

8. MATERIAL

- o Papel térmico

9. CARACTERÍSTICAS:

- o Papel térmico (impresión térmica directa)
- o En rollo



10. DIMENSIONES:

N°	CÓDIGO	DENOMINACIÓN	ANCHO	LONGITUD TOTAL (cm)
1	20104370	Papel térmico para esterilizador por óxido de etileno	79 mm	3000 cms

11. De la Presentación:

- En rollo

Características:

- Que garantice las propiedades físicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento 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.

12. 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.

