

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	31.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	<b>SOLUCIÓN LUBRICANTE PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO</b>
2. Unidad de medida:	<b>CM3</b>
3. Grupo o Familia:	<b>Central de Esterilización,</b>
4. Código SAP:	<b>20104565</b> Solución Lubricante para Instrumental Quirúrgico Galón <b>20104566</b> Solución Lubricante para Instrumental Quirúrgico Spray <b>20104567</b> Solución Lubricante para Instrumental Quirúrgico Gotero o Tipo Lapicero
5. Descripción General:	Solución mineral a base de parafina, utilizada en la conservación de instrumentos quirúrgicos con superficie de fricción metálica que requieren lubricación, es indispensable para el mantenimiento preventivo del instrumental quirúrgico.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- Para la lubricación del instrumental quirúrgico de acero inoxidable.

#### 7. Componentes y Características:

##### ESQUEMA:

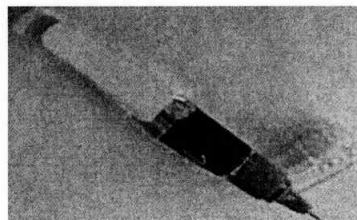


Fig 1.: Solución lubricante hidrosoluble para instrumental quirúrgico (Imagen Referencial - no incluye diseño)

#### COMPONENTES

- Aceite de parafina/ Aceite blanco

#### CARACTERÍSTICAS

- Hidrosoluble.
- No oleoso.
- Libre de silicona.
- pH neutro
- No tóxico.
- Permeable al agente esterilizante.
- Específico para mantenimiento del instrumental quirúrgico.



## 8. De la Presentación:

Presentación en galón o frasco que cuente con aerosol, dosificador de precisión, spray o cuentagotas.

CÓDIGO	PRESENTACIÓN	VOLUMEN
20104565	Galón	No menor de 3785 mL
20104566	Spray	No mayor a 500 mL
20104567	Gotero o Tipo lapicero	No mayor a 50 mL

### Características de envase:

- Envase primario de polietileno de alta densidad o metálico.
- Con precinto de seguridad y tapa de sello de seguridad interna para la presentación en galón.
- Que garantice las propiedades físico – químicas del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

### 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:
  - 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:

- 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 (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.

## 10. 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.

- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

Se debe contar con la Hoja de Seguridad o Información en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**CONTROL DE CALIDAD**

No aplica

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
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.
USP Capítulo Identificación. Pruebas Generales (191)	Se describen los procedimientos para determinar la identificación de los productos.
USP Capítulo Determinación del pH usando sistema (791) de electrodo adecuado	Describe el procedimiento para determinar del pH, usando sistema de electrodos.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

