

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	31.01.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	INDICADOR DE PROCESO - TIPO I PARA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020102917 Indicador de proceso - tipo I para esterilización por óxido de etileno
5. Descripción General:	Cinta adhesiva con tinta reactiva susceptible a la esterilización por óxido de etileno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la fijación del empaque y armado de paquetes.
- Para distinguir y diferenciar los paquetes que han sido sometidos a esterilización por óxido de etileno (OE).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1.: Indicador de proceso – tipo I esterilización por óxido de etileno (no incluye diseño)

Material

- Sustrato de celulosa
- Agente indicador de color susceptible al OE
- Adhesivo de alto rendimiento
- Libre de plomo y metales pesados.

Características:

- Cinta adhesiva integrada con el indicador químico susceptible al OE.
- El agente indicador debe presentar evidente y uniforme cambio de color al ser expuesto al OE.
- Compatible con todo tipo de empaques.
- El anillo interno debe consignar método de esterilización, lote y fecha de caducidad como mínimo.

8. Dimensiones:

- Ancho no menor a 18 mm
- Longitud no menor a 50 m



9. De la Presentación:

- En rollo

Características del envase:

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

Envase:

- Envase de plástico o de cartón resistente a la manipulación que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y almacenamiento.
- De fácil apertura.

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.

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.

- 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 MATERIAL MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 11140-1: Esterilización de productos para atención sanitaria – Indicadores químicos 2015 (Tipo I)	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetros(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización. Los indicadores no dependen para su acción de la presencia o ausencia de un organismo vivo.
ISO 13485: Productos Sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios 2016	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precise demostrar su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan regularmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
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.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

