

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	07.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	CUBETA O BANDEJA PARA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	<p>20205898 Cubeta o Bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Rectangular Para Dispositivos Médicos Cortos</p> <p>20205899 Cubeta o Bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Rectangular Para Dispositivos Médicos Largos</p> <p>20205900 Cubeta o Bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Circular</p>
5. Descripción General:	Cubeta o bandeja rectangular o circular de polipropileno de alta densidad, opaca, con canastilla interna y tapa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para la desinfección de dispositivos médicos semicríticos.

7. Material y Características:

ESQUEMA:

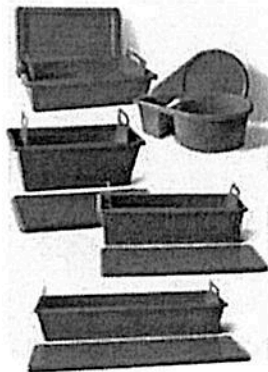


Fig 1: Cubeta o bandeja para desinfección de alto nivel (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polipropileno de alta densidad.



CARACTERÍSTICAS

- Las bandejas rectangulares constan de tres partes: una interna perforada, una externa y una tapa.
- La bandeja circular consta de dos partes: una bandeja y una tapa.
- Autoclavable.
- No transparente, para conservar las propiedades del desinfectante.
- Cierre hermético que no permita la difusión de vapores del desinfectante.
- Resistente a la manipulación y transporte.
- Exento de partículas extrañas rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Aséptica y atóxica.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Largo	Ancho	Altura	Diámetro
20205898	Cubeta o bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Rectangular Para Dispositivos Médicos Cortos	55 cm a 60 cm	35 cm a 39 cm	13 cm a 15 cm	----
20205899	Cubeta o bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Rectangular Para Dispositivos Médicos Largos	70 cm a 90 cm	20 cm a 25 cm	13 cm a 15 cm	---
20205900	Cubeta o Bandeja Para Desinfección de Alto Nivel Circular	---	---	20 cm a 25 cm	40 cm a 50 cm

10. De la Presentación:

Empaque:

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Resistente a la manipulación y transporte.

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.



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 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 <61> Vigente Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Permiten el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas
USP Capítulo <62> Vigente Examen microbiológico de productos no estériles. Prueba de microorganismos específicos	Permiten determinar la ausencia, o presencia limitada de microorganismos específicos que pueden ser detectados en las condiciones descritas.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

