

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	21.02.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SOLUCION REMOVEDORA DE OXIDO Y CORROSION PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización,
4. Código SAP:	20104597 Solución removedora de óxido y corrosión para instrumental quirúrgico para tratamiento manual. 20104598 Solución removedora de óxido y corrosión para instrumental quirúrgico para tratamiento en lavadora automática
5. Descripción General:	Líquido hidrosoluble compatible con el acero inoxidable; compuesto por ácido fosfórico o ácido cítrico, tensoactivos no iónicos y agua destilada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la remoción de incrustaciones, depósitos de calcio y biofilm de las superficies del instrumental quirúrgico.

7. Componentes y Características:

ESQUEMA:



Fig 1.: Solución removedora de óxido y corrosión para instrumental quirúrgico (no incluye diseño)

COMPONENTES

- Ácido fosfórico o ácido cítrico.
- Tensoactivos no iónicos.
- Agua destilada.

CARACTERÍSTICAS

- Hidrosoluble
- Compatible con el acero inoxidable
- No corrosivo.



- No daña el pasivado del instrumental quirúrgico.
- pH ácido.

8. Volumen:

- No menor de 3785 mL

9. Precauciones de uso:

- Uso de equipos de protección personal (mandil, guantes, protector ocular, mascarilla para vapores, ácidos y orgánicos)

10. De la Presentación:

Características de envase:

- Envase de PVC o polietileno de alta densidad, con precinto de seguridad y tapa de sello hermético que garantice las propiedades físico- químicas del producto.
- Libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Rotulado que incluya composición, lote, instrucciones de uso, vida útil, toxicidad, precauciones e interacciones.
- Indicaciones de uso en español.

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 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.

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

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

