

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	17.03.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Cubrebocas de Protección Respiratoria
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Uso General
4. Código SAP	20104601 Cubrebocas de Protección Respiratoria
5. Descripción general:	Dispositivo médico que se compone generalmente de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. El cubreboca de protección respiratoria cubre la boca, la nariz y proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa incluidas las bacterias y los virus que causan enfermedades infecciosas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para proteger al que respira de posibles agentes patógenos e infecciosos.

7. Material

- De tela no tejida, constituido de cinco capas protectoras: dos capas externas repelente a fluidos resistente, flexible y suave. Dos capas internas; con filtro de barrera bacteriana y capa exterior repelente a fluidos, libre de pelusas, resistente, flexible y suave.
- Con filamentos de polipropileno

8. Características

- Con tres (3) orificios laterales en los extremos (izquierda y derecha) de las orejas para sujeción.
- Con una eficiencia de filtración mínimo: 99%
- Con barrera microbiana.
- Con gran resistencia al desgarre, repelencia, impermeabilidad, filtración contra virus y bacterias.
- Con propiedad hidrofóbica
- Certificación Europea

9. Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico, hipoalergénico

10. Dimensiones:

- Estándar.

11. De la Presentación:

Características del Envase:

Características:

- Que garantice la integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.



Envase Inmediato:

- Individual
- De fácil apertura.
- Caja de cartón con dispensador

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.

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

El presente dispositivo se encuentra en el Listado de artículos y productos diversos de frecuente consulta, que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario emitido por la dirección de autorizaciones sanitarias, de acuerdo al uso destinado por el fabricante emitido por la Dirección General de medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) por lo tanto no aplicaría a este segmento.



CONTROL DE CALIDAD

El insumo de laboratorio estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

