

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	03.04.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Lente de Seguridad contra Salpicaduras
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Uso General
4. Código SAP	020205903 Lente de Seguridad contra Salpicaduras
5. Descripción general:	Dispositivo médico de protección personal que cubre los ojos y protege la vista. Consiste en dos lentes protectores montados en un marco de plástico que mantiene las lentes en una posición adecuada ante los ojos, y se une a una cinta o banda elástica de un extremo al otro, que se apoyan en los lóbulos de las orejas, cubriendo completamente los lados y la longitud de la cara. Está diseñado para proteger y evitar lesiones a los que la usan.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 6. Indicación de uso:

- Para protección individual de los ojos de quién la lleva puesta contra salpicaduras líquidas y partículas.



Fig. 1.: Lente de Seguridad contra Salpicaduras (no incluye diseño).

#### 7. Material

- Lunas: Policarbonato

#### 8. Características

- Reutilizable.
- Lunas transparentes.
- Con sistema de ventilación indirecta, que permita circular el aire.
- Resistente a la manipulación (que no se deteriore durante su uso).
- Banda elástica ajustable.
- Bordes anatómicos.
- Con recubrimiento antiempañante.
- Con Normas de Seguridad de Estados Unidos y/o la Comunidad Europea.

#### 9. Condición Biológica:

- Aséptico

#### 10. Dimensiones:

- Estándar.

## 11. De la Presentación:

### Características del Envase:

- 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.

### Envase Mediato:

- El material puede ser de cartón u otro.

### Logotipo:

- El envase mediato 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

