

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
Fecha de Elaboración	06.04.2020	Versión	1.0

1. Denominación técnica:	MÁSCARA DE PROTECCIÓN FACIAL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General.
4. Código SAP:	020104603
5. Descripción general:	Máscara descartable diseñada para proveer protección facial total frente a agentes infecciosos como barrera de protección contra salpicaduras líquidas y partículas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Para protección personal facial total contra salpicaduras líquidas y partículas, descartable.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Máscara de Protección Facial total descartable (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Pantalla de protección de material plástico (Polietileno, Poliéster o policloruro de vinilo)
- Banda de ajuste de material libre de látex.

CARACTERÍSTICAS:

- Máscara descartable, de protección facial total contra salpicaduras de líquidos y partículas.
- Conformado por una Pantalla de protección y una Banda de ajuste.
- Pantalla de protección transparente que cubra completamente los lados y la longitud de la cara.
- Pantalla de protección con anti-empañamiento para garantizar la claridad óptica.
- Banda de ajuste ergonómica, para sujetar firmemente alrededor de la cabeza y ajustarse cómodamente contra la frente
- Liviana para usarse durante largos períodos de tiempo en centros de cirugía, salas de emergencias y hospitales en general.

8. Condición biológica:

- Aséptico.

9. Esterilización:

- No procede por ser descartable

10. Dimensiones:

- Largo aproximado entre 22.0 y 25.0 cm (8.5" a 9.5") con tolerancia del 5%.

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:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

** Opcional dada la situación de Declaratoria del Estado de Emergencia Nacional (Decreto Supremo N° 044-2020-PCM).

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 con el 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 dispositivo médico 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.

