

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Respirador elastomérico de media cara con filtros reemplazables
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Uso General
4. Código SAP	20104613
5. Descripción general:	Dispositivo médico reusable de media cara, con dos filtros reemplazables para la protección de las vías respiratorias contra partículas contaminantes presentes en el aire (incluyendo aerosoles biológicos). Presenta un sistema de sujeción que permita un ajuste cómodo y seguro a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Excepcionalmente autorizado para uso sanitario para la protección personal de las vías respiratorias contra partículas contaminantes presentes en el aire (incluyendo aerosoles biológicos) durante el estado de emergencia nacional.

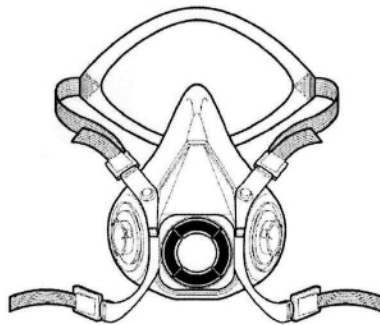


Fig. 1: Respirador reusable de media cara con filtros reemplazables (no incluye diseño).

7. Material

- Máscara o pieza facial de elastómero (silicona, neopreno, plástico tipo polímero, monómero de caucho o caucho sintético, entre otros).
- Arnés de plástico tipo polímero (polietileno u otros) o elastómero.
- Correa fabricada de polímero (poliéster) u otro material de acuerdo con el fabricante.

8. Características

- Respirador reusable tipo máscara de media cara.
- Máscara con diseño que permita un ajuste hermético, suave y de baja presión.
- Con capacidad para acoplar dos filtros laterales reemplazables para la protección contra partículas como mínimo.
- Con válvula de exhalación que permita disminuir la acumulación del calor y/o humedad al interior de la máscara.
- Con arnés y correas regulables que permitan un ajuste seguro y cómodo a la cabeza.
- No debe causar irritación ni lesiones a la piel.

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

9. Condición Biológica:

- Aséptico

10. Dimensiones:

- Talla Pequeño (S), Medio (M) y Grande (L). De acuerdo con la necesidad del usuario.

11. De la Presentación:

Características del Envase:

- Que garantice la integridad del producto durante el almacenamiento y transporte.
- 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 de 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 mientras dure el estado de emergencia nacional 2020.

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.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

12. Rotulado:

- 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;



FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

- 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

Certificación NIOSH o Europea (EN 140:1998) o equivalente.

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 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

