

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

1. Denominación técnica:	Filtro de partículas para respirador elastomérico.
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Uso General
4. Código SAP	20104614
5. Descripción general:	Dispositivo (encapsulado o no encapsulado) utilizado para la protección de las vías respiratorias a través de la retención de las partículas contaminantes presentes en el aire.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Excepcionalmente autorizado para uso sanitario para usarse en conjunto con el "Respirador Elastomérico de media cara con filtros reemplazables" (SAP 20104613) únicamente. Para la protección personal de las vías respiratorias a través de la retención de las partículas contaminantes presentes en el aire.

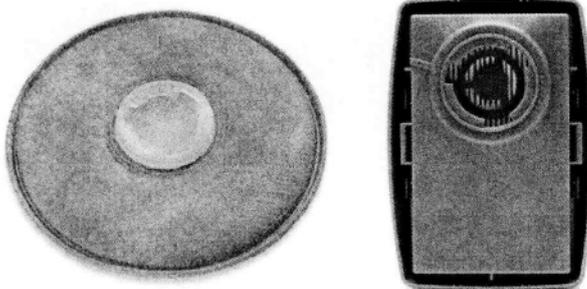


Fig. 1: Filtro de partículas para respirador elastomérico (no incluye diseño).

7. Material

- Material filtrante de tela no tejida de polipropileno, poliéster o papel o de acuerdo con el fabricante.
- Cápsula o carcasa (de estar presente): material de acuerdo con el fabricante.

8. Características

- Acoplable a un respirador elastomérico de media cara.
- Reusable o de un solo uso (debe indicarse en el rotulado).
- Resistente a fluidos.
- Con eficiencia de filtración mínima de 94-95%.
 - Certificación P95 o P100 (NIOSH), P2 o P3 (EN143:2000), o certificación equivalente que garantice la eficiencia de filtración.
- Filtro con o sin cápsula o carcasa, de acuerdo con el diseño del fabricante.

Nota: El filtro deberá ser compatible con el respirador elastomérico de media cara con filtros reemplazables (SAP 20104614) disponible en la institución.

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

9. Condición Biológica:

- Aséptico

10. Dimensiones:

- Estándar

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;
- Uso: reusable o de un solo uso;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;



FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	6.05.2020	VERSIÓN	1.0

- 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

Certificación P95 o P100 (NIOSH), P2 o P3 (EN143:2000), o certificación equivalente que garantice la eficiencia de filtración.

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

