

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DESINFECTANTE ORTOFTALALDEHÍDO
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico, Sala de Procedimientos Especiales
4. Código SAP:	20103250 Desinfectante Ortoftalaldehído
5. Descripción General:	Desinfectante de alto nivel compuesto de ortoftalaldehído al 0.55%, que actúa por alquilación de los componentes celulares alterando la síntesis de ADN, ARN y proteínas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Para desinfección de alto nivel de dispositivos médicos semicríticos
- Para procesamiento manual o automatizado

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

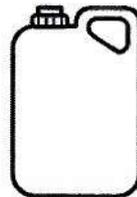


Fig.1: Desinfectante Ortoftalaldehído (imagen referencial)

MATERIAL

- Solución acuosa de aspecto homogéneo

COMPONENTES

- Ortoftalaldehído 0.55%

CARACTERÍSTICAS

- Desinfectante de alto nivel de amplio espectro (virucida, bactericida, micobactericida, fungicida) certificado por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente
- pH 6.5 – 8
- Duración del producto: 14 días desde su apertura para reutilización; y en el envase sin usar: por lo menos 75 días
- No corrosivo para metales
- Con olor característico
- Libre de patógenos y de partículas extrañas

Tiras Reactivas Para Control De Concentración Mínima Efectiva (0.3%)

- Incluye la entrega de 15 tiras reactivas o indicador químico por cada galonera, del mismo fabricante, con instrucciones de uso y lectura
- El cambio de color de la tira reactiva para el control de la concentración mínima efectiva debe ser evidente y homogéneo



8. Dimensiones:

- Envase no menor de 3.78L

9. De la Presentación:

Características:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- Envase plástico rígido con precinto de seguridad o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato

Logotipo:

- El envase mediatto 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

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.

10. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos



Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

