

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE & DICK
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	20102507 Indicador específico tipo II test de Bowie & Dick
5. Descripción General:	Paquete de prueba compuesto de hojas con capas impermeables en la parte superior e inferior, para materiales porosos en capas envueltas en un embalaje sin trama, que contiene hoja de indicador químico sensible al vapor y una capa de espuma reticulada.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para determinar la extracción de aire y la penetración de vapor en productos envueltos y cargas porosas, así como la funcionalidad de la bomba de vacío en esterilizadores de vapor.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

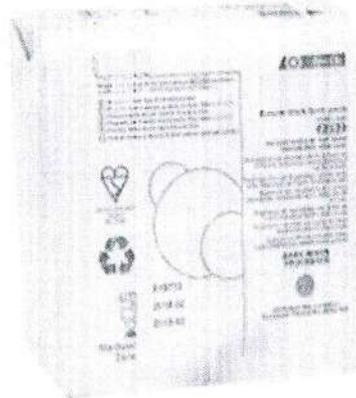


Fig.1: Indicador químico tipo II Test de Bowie & Dick (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Hoja con indicador químico de tipo II sensible al vapor.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Paquete con indicador químico externo sensible al vapor.
- o Paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor.
- o En el paquete debe estar impreso el nombre del producto, fecha de caducidad, tipo de categoría, entre otros, basados en el estándar aplicable del indicador de tipo II para ensayos de renovación de aire tipo Bowie & Dick.
- o La hoja indicadora química presenta un cambio homogéneo de color al alcanzar una temperatura de 134°C, con exposición de 3.5 minutos (en prueba exitosa).
- o Viraje oscuro de color permanente.

- Paquete para carga representativa de 7kg.
- Libre de plomo y metales pesados.
- De fácil manejo, que no requiera de aditamentos especiales.
- La hoja de test en español debe indicar como mínimo: número de máquina, fecha de prueba y resultado.
- Instrucciones de uso en español.
- De un solo uso.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico, atóxico

**9. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Con presentación en papel grado médico o caja de cartón.
- 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.
- De fácil apertura.
- Con sello autoadhesivo.

**Envase Inmediato:**

- Envase individual y original

**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 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.

**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, 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:**

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 un 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.

NOTA: El fabricante deberá cumplir con las operaciones requeridas por la norma ISO.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

No aplica.

**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.

