

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

07.12.2018

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	ESCOBILLA DE PLÁSTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	20200615 Escobilla de plástico para lavar instrumental
5. Descripción General:	Compuesto por una pieza que consta de mango y cabezal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la limpieza manual del material.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Escobilla de plástico para lavar instrumental (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero o similar de grado medico.

CARACTERÍSTICA

- o **Cabezal (cerdas):**
Rectas, de tamaño y espesor uniforme, distribuidas simétricamente.
Blancas, transparentes o incoloras
Rígidas o semirrígidas resistente a la fricción
Firme fijación
- o **Mango:**
Ergonómico
Libre de fisuras, delaminaciones, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- o Aséptico



9. Dimensiones:

- De 178mm a 220mm
- (*) Medidas y dimensiones según requerimiento de usuario.

10. De la Presentación:**Características:**

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

Envase Inmediato:

- Individual o multiempaque

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 médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. 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

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

El producto 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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
	Características Físicas	
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
ESCOBILLA DE PLÁSTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL		No aplica

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y



dentro de un proceso de gestión de riesgo.	duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos- Suplemento de Dispositivos médicos	En el suplemento de dispositivos médicos menciona Cepillo para uso Quirúrgico
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

