

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	TAPA DE JEBE CON HUECOS PARA PREPARACIÓN DE FRASCOS DE DRENAJE DE TÓRAX
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Unidades Críticas y Emergencia, Cardiología, Neumología, Trasplante Renal.
4. Código SAP:	a) 020204318 Tapa de jebe con 02 huecos, para frascos de drenaje de tórax. b) 020205905 Tapa de jebe con 03 huecos, para frascos de drenaje de tórax.
5. Descripción General:	Dispositivo diseñado para el cierre de la punta de los frascos que suelen proporcionar un sellado del entorno externo, suelen consistir en tapones de plástico que pueden incluir un revestimiento, algunos tapones tienen rosca para enroscarse en el frasco.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el sellado hermético de los frascos utilizados en el sistema de drenaje de tórax.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

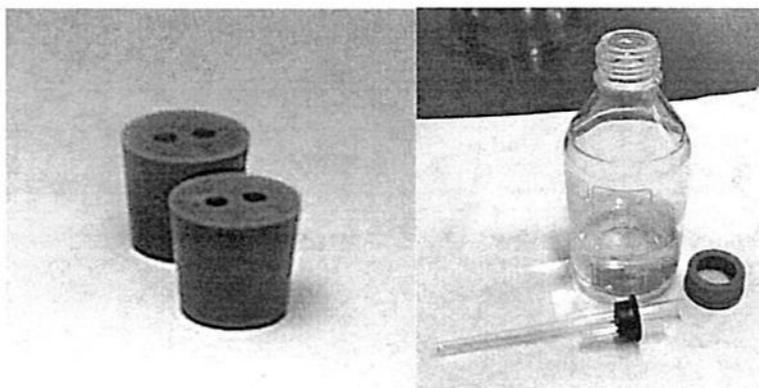


Fig.1: Tapa de jebe con huecos para preparación de frascos de drenaje de tórax (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Jebe tipo nitrilo o Poliuretano de baja densidad.

CARACTERÍSTICAS

- o Resistente a altas temperaturas
- o Autoclavable
- o Tapa de jebe para frasco de drenaje de tórax de 29 mm de diámetro con orificios de 9.5 mm de diámetro.
- o Distancia entre orificios de 6 mm diámetro.
- o Que garantice el sellado hermético del frasco, permitiendo su fácil manipulación.



8. Condición Biológica:

- Aséptico, Hipoalergénico y Atóxico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	Número de orificios en tapa	Diámetro de tapa	Diámetro de los orificios	Diámetro de la distancia entre orificios
020204318	Tapa de jebe de 2 huecos, para frascos de drenaje de tórax.	2	29 mm	9.5 mm	6 mm
020205905	Tapa de jebe de 3 huecos, para frascos de drenaje de tórax.	3			

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón y bolsas de polietileno (plástico)

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 (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.

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;



- o 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);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o 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.

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 conformen la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

