

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE DE 1.2 MICRAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cuidados Críticos, Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	20104650 Filtro para burbuja de aire de 1.2 micras
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril diseñado para eliminar las burbujas de aire, microorganismos y las partículas de las soluciones de nutrición parenteral (mezclas 3 en 1) y línea de infusión/intravenosa (IV). Son dispositivos de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para procedimientos de nutrición parenteral o intravenosos (IV) o infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

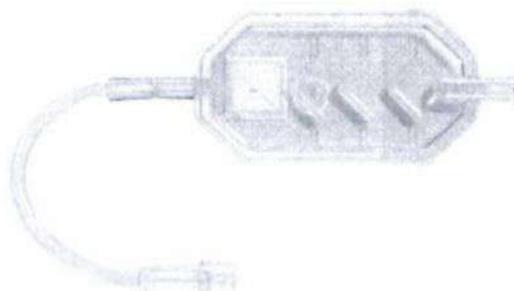


Fig.1: Filtro para burbuja de aire de 1.2 micras (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Plástico de grado médico, libre de DEHP [di(2-ethylhexilo)ftalato].

CARACTERÍSTICAS

- o Filtro de membrana microporosa biocompatible de 1.2 micras.
- o Con tubuladura de extensión translúcida y flexible.
- o Con clamp o sistema de seguridad.
- o Con tapas de seguridad de entrada y salida tipo rosca que asegure el cerrado hermético (*Luer Lock*).
- o Que no interactúe con los líquidos a transfundir.
- o Acabado libre de aristas y rebabas cortantes.
- o Dispositivo de un solo uso (descartable).

Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.



8. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20104650	Filtro para burbuja de aire de 1.2 micras	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o 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:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (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).

