

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO BACTERIAL Y VIRAL - ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología - Unidad de cuidados intensivos
4. Código SAP:	20100791 Filtro bacterial y viral - adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico desechable diseñado para la protección de la contaminación bacteriana y viral al paciente, al personal sanitario y a los equipos de ventilación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Protección de vías aéreas respiratorias de contaminación con microorganismos durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

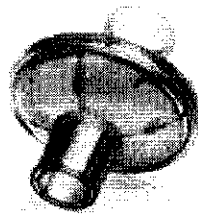


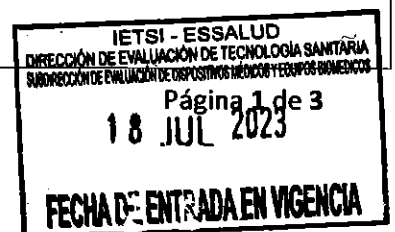
Fig.1: Filtro bacterial y viral - adulto (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Mixto, polímero y membrana hidrofóbica filtrante: mecánica o electrostática, de uso clínico hospitalario.
- Casco o cubierta libre de látex.
- Corrugado libre de látex.

CARACTERÍSTICAS:

- Conector cónico con el paciente: hembra 15 mm y macho 22 mm.
- Con conector cónico para ventilador: hembra 22 mm y macho 15 mm.
- Todas las conexiones deben asegurar exactitud y precisión durante su uso.
- Membrana filtrante fija al anterior de la carcasa, con eficacia de filtración mayor o igual a 99.99% y evitar el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0,02 micras, sustentada con trabajos de laboratorio que demuestran dicha efectividad (se aceptara técnicas o metodologías propias del fabricante).
- La resistencia al flujo debe ser menor o igual de 2.5 cm de H₂O a 60 litros por minuto.
- Rango de volumen tidal: mínimo de 150 a 300 ml, máximo de 1000 a 1500 ml.
- Espacio muerto menor o igual a 70 cc.



- Con corrugado no mayor a 10 cm. Con conexiones de 15 mm y 22 mm.
- Peso menor o igual a 35 gr. (sin el corrugado).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20100791	Filtro bacterial y viral - adulto	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

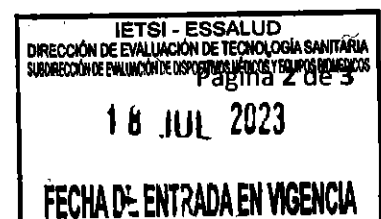
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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.

11. Rotulado:

- 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).

