

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	020100847 Cubre calzado descartable (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico a base de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS destinado a colocarse sobre el calzado para crear una barrera física. Por lo general, se usa en áreas como salas de examen o quirófanos para evitar la estática que pudiera existir. Este es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para crear una barrera física manteniendo la bioseguridad evitando la contaminación cruzada de microorganismos y fluidos corporales entre el calzado y el medio ambiente, o entre el paciente y el personal

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cubre calzado descartable (par) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Gramaje de 30 a 40gr/m²
- Hidrófoba
- Tipo cubre calzado
- Con ajuste por elástico
- Color: azul, celeste o verde
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, con antideslizante

8. Condición Biológica:

- Aséptico

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

09 ENE 2024

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA




9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ALTO*	LARGO*
020100847	Cubre calzado descartable (par)	19cm a 21cm	36cm a 40cm (de punta a talón)

(*) Las Dimensiones (Alto y Largo) serán definida según requerimiento del área usuaria.

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 médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Multiempaque

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso de 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:

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.



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.

