

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO PARA FORMALDEHIDO Y VAPORES ORGÁNICOS PARA RESPIRADOR ELASTOMÉRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020104699 Filtro para formaldehido y vapores orgánicos para respirador elastomérico
5. Descripción General:	Dispositivo encapsulado utilizado para la protección de las vías respiratorias a través de la retención de formaldehido y vapores orgánicos presentes en el medio ambiente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Excepcionalmente autorizado para uso sanitario para usarse en conjunto con el "Respirador elastomérico de media cara con filtros reemplazables" (SAP 20104613) únicamente.
- o Para protección personal de las vías respiratorias a través de la retención de formaldehido y vapores orgánicos presentes en el medio ambiente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

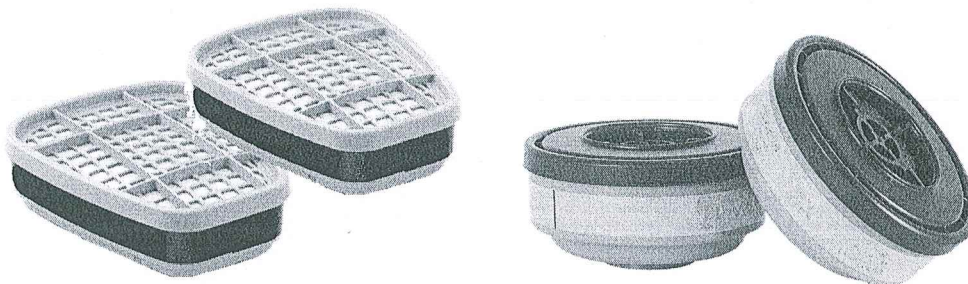


Fig.1: Filtro para formaldehido y vapores orgánicos para respirador elastomérico (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Elemento filtrante: polietileno y/o poliéster y/o carbón activado.
- o Cápsula o carcasa: material resistente, de acuerdo con el fabricante.

CARACTERÍSTICAS

- o Filtro con cápsula o carcasa, de acuerdo con el diseño del fabricante.
- o Para protección contra formaldehído y vapores orgánicos, como mínimo.
- o Acoplable a un respirador elastomérico de media cara.
- o Reusable (debe indicarse en el rotulado).
- o Con etiqueta de color verde olivo y/o negro, aprobado por la NIOSH.
- o Con eficiencia de filtración mínima de 94-95%.

Nota: El filtro deberá ser compatible con el respirador elastomérico de media cara con filtros reemplazables (SAP 20104614) disponible de la Institución.



Condición Biológica:

- Aséptico.

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN	CANTIDAD
020104699	Filtro para formaldehído y vapores orgánicos para respirador elastomérico	Estándar	2

9. 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.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- 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 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.

10. Rotulado:

- El rotulado del envase debe contener la siguiente información:
 - Nombre del producto.
 - País de fabricación.
 - Fecha de vencimiento (si aplica).
 - Condiciones de conservación.



- El 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, dependiente 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.

