

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	ABREBOCA DOYEN JANSEN
Código SAP:	20500001 Abreboca doyen jansen, 14 cm
Unidad de Medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Operatorio Dental
Componente:	Componente Especialidad
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	II, III

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Descripción General:

- o Instrumento Odontológico que consta de dos hojas curvas y una bisagra central que se ajusta a la boca del paciente, para mantener la boca abierta durante la cirugía o procedimientos dentales.

2. Características Funcionales:

- o Retraer y sostener los labios separados durante los procedimientos odontológicos en forma autónoma.

3. Diseño



Fig.1: Abreboca doyen jansen (no incluye diseño)

4. Material:

- o Acero Inoxidable o Quirúrgico.

5. Características Físicas:

- o Abreboca tipo tijera.
- o Con cremallera de fijación tipo ojal, bilateral.
- o Parte activa con protectores atraumáticos forrados con material plástico.
- o Longitud total 14 cm.

6. Condición Biológica:

- o Aséptico, Estéril y Biocompatible.



7. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Longitud total
20500001	Abreboca doyen jansen, 14 cm	14 cm

8. De la Presentación:

Características:

- 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.

Envase Inmediato:

- Según su Registro Sanitario.
- Individual y original
- De sellado hermético
- De fácil apertura (peel open)

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.

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.

9. 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 instrumental odontológico 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 instrumental odontológico 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).

