

**FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO**

<b>Denominación Técnica:</b>	<b>ESPÁTULA PARA RESINA DOBLE PARTE ACTIVA HOLLENBACK</b>
<b>Código SAP:</b>	<b>20500179</b> Espátula para resina doble parte activa Hollenback
<b>Unidad de Medida:</b>	UN
<b>Especialidad:</b>	Odontología
<b>Nombre de Set:</b>	Operatorio Dental
<b>Componente:</b>	Componente Especialidad
<b>Cantidad:</b>	1
<b>Nivel de Uso:</b>	I, II, III

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**1. Descripción General:**

- o Instrumento Odontológico diseñado para mezclar y manipular materiales de restauración dental, como composites o resinas, consta de dos partes activas en sus extremos: una parte plana y otra en forma de punta de lágrima o gancho.

**2. Características Funcionales:**

- o Para modelar anatómicamente la resina en las preparaciones cavitarias.

**3. Diseño**



Fig.1: Espátula para resina doble parte activa Hollenback (no incluye diseño)

**4. Material:**

- o Acero Inoxidable o Quirúrgico.

**5. Características Físicas:**

- o Modelo Hollenback.
- o Doble parte activa de posición y angulación opuesta.
- o Una parte de forma conoide hexagonal con terminación aguda, la otra de forma ovoide con terminación aguda.
- o De superficies lisas, antiadherentes.
- o Mango anatómico y antideslizante.
- o Longitud total 17 cm.

**6. Condición Biológica:**

- o Aséptico, Estéril y Biocompatible.

**7. Dimensiones:**

Código SAP	Denominación	Longitud total
20500179	Espátula para resina doble parte activa Hollenback	17 cm

**8. De la Presentación:**

**Características:**

- 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.

**Envase Inmediato:**

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

**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.

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**9. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, 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).

