

FICHA TÉCNICA DE INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO

Denominación Técnica:	ATACADOR PARA CEMENTO DOBLE PARTE ACTIVA
Código SAP:	a) 20500057 Atacador para cemento doble parte activa chico. b) 20500560 Atacador para cemento doble parte activa mediano. c) 20500559 Atacador para cemento doble parte activa grande.
Unidad de Medida:	UN
Especialidad:	Odontología
Nombre de Set:	Operatorio Dental
Componente:	Componente Especialidad
Cantidad:	1
Nivel de Uso:	I, II, III
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>1. Descripción General:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Instrumento Odontológico que se utiliza para condensar cemento en la cavidad dental. <p>2. Características Funcionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Para distribuir y compactar el cemento en la preparación cavitaria. <p>3. Diseño</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Fig.1: Atacador para cemento doble parte activa (no incluye diseño)</p> <p>4. Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Acero Inoxidable o Quirúrgico. <p>5. Características Físicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Doble parte activa de posición y angulación opuesta. o Con extremo de forma cilíndrica o De superficie activa plana y lisa: <ul style="list-style-type: none"> - Para el Chico una de 1 mm y otra de 1.5 mm de diámetro aproximado. - Para el Mediano una de 1.5 mm y otra de 2 mm de diámetro aproximado. - Para el Grande una de 2.5 mm y otra de 3 mm de diámetro aproximado o De longitud total de 15 a 17cm o Mango antideslizante y ergonómico. <p>6. Condición Biológica:</p>	

- o Aséptico, Estéril y biocompatible

7. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Superficie Activa		Longitud total
		Diámetro A	Diámetro B	
20500057	Atacador para cemento doble parte activa chico	1 mm Aprox.	1.5 mm Aprox.	15 cm a 17 cm
20500560	Atacador para cemento doble parte activa mediano	1.5 mm Aprox.	2 mm Aprox.	
20500559	Atacador para cemento doble parte activa grande	2.5 mm Aprox.	3 mm Aprox.	

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 mediatto 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 mediatto (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).

