

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, MOBILIARIOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
2. Unidad de medida:	ML
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20106883: Detergente desinfectante de superficies, mobiliarios y equipos biomédicos
5. Descripción General:	Detergente desinfectante líquido que destruye o inactiva microorganismos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la desinfección de superficies, mobiliarios y equipos biomédicos (monitores, pantallas de visualización, cabinas, incubadoras u otros) sin provocar opacidad

7. Características y Composición del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Detergente desinfectante de superficies, mobiliarios y equipos biomédicos (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- o Amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación)

CARACTERÍSTICAS

- o Solución líquida
- o pH 7 ± 1.0
- o Con acción bactericida, fungicida y virucida*
 - Elimina bacterias como: *Cinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aureginosa*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* y entre otros
 - Elimina hongos y levaduras como: *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* y entre otros
 - Elimina virus como: Adenovirus, Norovirus, Coronavirus y entre otros



- Tiempo de acción de 1 a 5 minutos
- Con indicación de uso para superficies de mobiliario y equipos biomédicos elaborados con materiales de acero, polímeros, vidrios y entre otros
- Con pulverizador integrado
- Con efecto no corrosivo para acero inoxidable, plásticos médicos, polímeros, vidrios, goma y caucho
- No requiere enjuague
- No irritante
- Listo para su uso
- Biodegradable
- Con bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mutágenos o alergénicos)
- No contiene alcohol
- Compatible a una amplia variedad de materiales

8. Capacidad:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	VOLUMEN
20106883	Detergente desinfectante de superficies, mobiliarios y equipos biomédicos.	De 750 ml a 1000 ml

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades químicas, 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:

- Frasco de polietileno de alta densidad con dispensador tipo pulverizador o espuma o spray, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más frascos de polietileno con dispensador tipo pulverizador o espuma o spray con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

* "La actividad bactericida, fungicida y virucida debe ser acreditada por 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"

"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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)"