

FICHA TÉCNICA

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | VASO PARA ESPUTO CON TAPA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Uso General |
| 4. Código SAP: | 020102252 Vaso para esputo con tapa |
| 5. Descripción General: | Frasco, envase o colector de plástico con tapa rosca utilizado para la recolección, contención y transporte seguro de muestra de esputo destinada al diagnóstico de tuberculosis, neumonía y otras infecciones respiratorias, así como el monitoreo de los respectivos tratamientos. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recolección de muestra de esputo destinada al diagnóstico de tuberculosis, neumonía, otras infecciones respiratorias y para el monitoreo de los respectivos tratamientos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Vaso para esputo con tapa (no incluye diseño)

MATERIAL

- Plástico rígido (de alta densidad) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Vaso de boca ancha con tapa rosca.
- Transparente.
- Acorde a las medidas de bioseguridad.
- Con graduación.
- Con etiqueta para rotulado.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA | DIMENSIÓN |
|------------|---------------------------|---|
| 20102252 | Vaso para esputo con tapa | Diámetro: 4.5 a 6 cm. Capacidad: 50 a 60 cc. |

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero individual.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

Rotulado:

- El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:
 - . Nombre del producto.
 - . País de fabricación.
 - . Fecha de vencimiento (si aplica).
 - . Condiciones de almacenamiento.
 - . Hoja de seguridad, cuando aplique.
 - . Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

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.