

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104373 Manga mixta para esterilización 5cm b) 20104374 Manga mixta para esterilización 7.5cm c) 20104375 Manga mixta para esterilización 10cm d) 20102920 Manga mixta para esterilización 12cm e) 20104376 Manga mixta para esterilización 15cm f) 20102921 Manga mixta para esterilización 20cm g) 20104377 Manga mixta para esterilización 25cm h) 20104378 Manga mixta para esterilización 30cm i) 20104379 Manga mixta para esterilización 40cm j) 20104380 Manga mixta para esterilización 50cm
5. Descripción General:	Material médico en rollo, diseñado para empaquetar dispositivos médicos que serán sometidos a los diferentes procesos de esterilización.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para empaquetar el material a esterilizar, mediante el uso de máquinas selladoras térmicas o selladoras /cortantes para mangas mixtas.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Manga mixta para esterilización (imagen referencial)

MATERIAL

- Papel grado médico, compuesta de celulosa mayor o igual a 70 gr/m2
- Lamina de plástico de polipropileno / poliéster



CARACTERÍSTICAS

De papel grado médico:

- De porosidad controlada (el tamaño del poro < 50 micras).
- Con doble indicador como mínimo de método de esterilización impresos en el borde de la manga (vapor y óxido de etileno).
- Con repelencia al agua.
- Con resistencia a la ruptura del papel en seco (acondicionado) y húmedo (mojado).
- Con indicador de proceso: el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm².
- No debe tener impresiones sobre ninguna de sus superficies diseñadas para entrar en contacto directo con los dispositivos médicos a envasar.
- Para el número de lote, el indicador del proceso, la dirección de la peladura, y las dimensiones nominales o el código de identificación, el intervalo de repetición de impresión sobre el material del rollo no debe ser superior a 155mm.

De la lámina de plástico:

- El plástico debe ser transparente que permita la inspección visual.
- Compuesto de cinco (05) láminas de plástico como mínimo.
- Exenta de materia extraña y/u otras imperfecciones.

Para el papel grado médico y la lámina de plástico:

- En rollos continuos, sin cortes, ni uniones; conformado por una capa de papel (material poroso) y una capa de lámina de plástico selladas conjuntamente a lo largo de lados paralelos.
- La anchura global del sellado no debe ser inferior de 10 mm en cada lado.
- Sin marcas ni impresiones fuera del sellado lateral de la manga.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.
- Atóxico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO
20104373	Manga mixta para esterilización 5 cm	200m
20104374	Manga mixta para esterilización 7.5 cm	
20104375	Manga mixta para esterilización 10 cm	
20102920	Manga mixta para esterilización 12 cm	
20104376	Manga mixta para esterilización 15 cm	
20102921	Manga mixta para esterilización 20 cm	
20104377	Manga mixta para esterilización 25 cm	
20104378	Manga mixta para esterilización 30 cm	
20104379	Manga mixta para esterilización 40 cm	
20104380	Manga mixta para esterilización 50 cm	
		No menor a 100m



OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- 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:

- Bolsa de polímero individual y original termosellado.
- De fácil apertura.

Envase mediano:

- 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
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)."