

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR DE PROCESO – TIPO I ESTERILIZACIÓN A VAPOR
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
4. Código SAP:	020102918 Indicador de proceso - Tipo I de esterilización a vapor
5. Descripción General:	Indicador químico. Cinta compuesta por una tira de papel adhesiva, impresa en la parte no adherente con una tinta indicadora en un patrón diagonal.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la fijación y armado de empaques, demostrando la exposición de los mismos al proceso de esterilización al vapor.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Indicador de proceso – Tipo I esterilización a vapor (imagen referencial)

MATERIAL

- Papel con tinta indicadora, recubierto con adhesivo sensible a la presión, diseñada para su uso durante el proceso de esterilización.

CARACTERÍSTICAS

- Cinta de papel impresa con tinta indicadora, que cambia de color nítidamente al ser expuesta al proceso por vapor.
- Sin plomo ni metales pesados en la parte no adhesiva que vira a la exposición del vapor.
- Con gran adherencia al papel, tela no tejida y a otros tipos de empaque.
- Resistente a las variaciones de presión, temperatura y humedad durante el ciclo de esterilización.
- En el anillo interno debe estar impreso el nombre del producto, tipo de proceso, fecha de vencimiento y número de lote.
- No deje residuos de adhesivos en el empaque.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- De un solo uso.
- Que no genere migración de la tinta al empaque ni a los dispositivos médicos.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

11 JUN 2026

Página 1 de 2
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Condición Biológica

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ANCHO	LONGITUD
020102918	Indicador de proceso – Tipo I de esterilización a vapor.	No menor de 18 mm	50 – 60 metros

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 hermética de polímero de fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga al envase inmediato.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- 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.