

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAPEL CREPADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización - Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	a) 020102930 Papel crepado 120 cm x 120 cm b) 020102814 Papel crepado 90 cm x 90 cm c) 020102813 Papel crepado 75 cm x 75 cm d) 020103381 Papel crepado 60 cm x 60 cm e) 020103380 Papel crepado 50 cm x 50 cm f) 020102812 Papel crepado 40 cm x 40 cm g) 020103379 Papel crepado 30 cm x 30 cm
5. Descripción General:	Material médico para envoltorio de productos e insumos que serán sometidos a la esterilización de los mismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Envoltorio de productos e insumos médicos (envoltura externa).

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Papel crepado (imagen referencial, no incluye diseño ni modelo).

MATERIAL

- De celulosa pura 100%.
- Gramaje de 60 g/m² (±5%).

CARACTERÍSTICAS

- Alta resistencia mecánica en seco y húmedo.
- Efectiva barrera bacteriana.
- Buena penetración y extracción del agente esterilizante.
- Repelente a los fluidos, resistencia al agua.
- Porosidad controlada.
- Color uniforme.
- Moldeable (que adquiere la forma del material que será envuelto).



8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
a) 020102930	Papel crepado 120 cm x 120 cm	120 cm x 120 cm
b) 020102814	Papel crepado 90 cm x 90 cm	90 cm x 90 cm
c) 020102813	Papel crepado 75 cm x 75 cm	75 cm x 75 cm
d) 020103381	Papel crepado 60 cm x 60 cm	60 cm x 60 cm
e) 020103380	Papel crepado 50 cm x 50 cm	50 cm x 50 cm
f) 020102812	Papel crepado 40 cm x 40 cm	40 cm x 40 cm
g) 020103379	Papel crepado 30 cm x 30 cm	30 cm x 30 cm

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.

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