

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR MULTIPARÁMETRO TIPO IV DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN
4. Código SAP:	020102830 Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor
5. Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira luego de exposición del vapor en un tiempo y temperatura determinados. De un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Los indicadores químicos multiparámetros han sido diseñados para ser utilizados dentro de los paquetes de esterilización y responder a dos o más variables críticas del proceso (tiempo, temperatura y presión de vapor).

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Indicador multiparámetro tipo IV de esterilización a vapor (imagen referencial)

MATERIAL

- Papel con tinta indicadora.

CARACTERÍSTICAS

- Tira de papel con tinta reactiva al vapor.
- Sin plomo ni metales pesados.
- Mide los parámetros de tiempo, temperatura y presión de vapor.
- Viraje de color evidente y contrastante respecto al color inicial, al ser expuesto al proceso de esterilización por vapor.
- Viraje estable a través del tiempo.
- No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso.
- Instrucciones de uso en español.
- Puede venir pre-cortada a la mitad de la tira.

8. Condición Biológica

- Aséptico o no estéril.



- No produce toxicidad.

9. Dimensiones

- Estándar.

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.
- Presentación por 250 a 500 unidades.

Envase Inmediato:

- Sobre de aluminio y/o polímero o caja de cartón o de acuerdo a la presentación del producto.

Envase Mediato:

- Caja de cartón o de acuerdo a la presentación del producto.

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 material 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.

 Firmado digitalmente por
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 07.10.2026 08:44:34-0500

 Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 07.10.2026 09:15:10-0500