FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE & DICK**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020102507 Indicador específico tipo II Test de Bowie & Dick
5. Descripción General:	Paquete de prueba compuesto de hojas con capas impermeables en la parte superior e inferior y materiales porosos en capas envueltas en material de barrera para esterilización, que contiene hoja de indicador químico sensible al vapor.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para determinar la extracción de aire y la penetración de vapor en productos envueltos y cargas porosas, así como la funcionalidad de la bomba de vacío en esterilizadores de vapor.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Indicador Específico Tipo II Test de Bowie & Dick (imagen referencial, no incluye diseño ni modelo).

COMPONENTES

- Hoja con indicador químico de tipo II.

MATERIAL

- Paquete compuesto por múltiples capas de papel de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Indicador químico externo sensible al vapor.
- Paquete compuesto por múltiples capas de papel poroso permeable al vapor.
- La hoja indicadora química presenta un cambio homogéneo de color, distinto al color de origen, al alcanzar una temperatura de 134°C, con exposición de 3.5 minutos (en prueba exitosa).
- Viraje oscuro de color permanente.
- Paquete para carga representativa de 7 kg.
- Libre de plomo y metales pesados.

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

30 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 28.10.2026 16:53:36-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 29.10.2026 09:10:32-0500

EsSalud Firmado digitalmente por SOTO BARBA Marco [illegible] 20131257750 soft Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 30.10.2026 14:43:56-0500

- De fácil manejo, que no requiera de aditamentos especiales.
- La hoja de test en español debe indicar como mínimo: número de máquina, fecha de prueba y resultado.
- Instrucciones de uso en español.
- De un solo uso.

8. **Condición Biológica:**
   - Aséptico o no estéril.
   - No produce toxicidad.

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:

- Envase individual de papel u otro material.
- Con sello autoadhesivo.

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).

EsSalud
Firmado digitalmente por LI SING Consuelo Maria Josefina FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 28.10.2026 16:54:04-0500

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

30 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA