

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	Servicio de Central de Esterilización del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	<p>ITEM Nº 01 - 4228180600182472 INDICADOR BIOLÓGICO A CALOR HUMEDO LECTURA RÁPIDA PARA ESTERILIZACIÓN</p> <p>ITEM Nº 02 KIT PARA CONTROL DE HIGIENE DE SUPERFICIES POR BIOLUMINISCENCIA</p> <p>ITEM Nº 03 - 4228180600182498 INDICADOR BIOLÓGICO A PEROXIDO DE HIDROGENO LECTURA RÁPIDA PARA ESTERILIZACIÓN</p> <p>ITEM Nº 4 – 4228180700055358 INDICADOR MULTIPARAMETRO A VAPOR DE ETILENO LECTURA RÁPIDA PARA ESTERILIZACIÓN</p> <p>ITEM Nº 5 - 4228190200047760 EMPAQUE TIPO TYVECK 7.5 cm X 70 m PARA ESTERILIZACIÓN CON PEROXIDO DE HIDROGENO</p> <p>ITEM Nº 6 - 4228190200047761 EMPAQUE TIPO TYVECK 10.0 cm X 70 m PARA ESTERILIZACIÓN CON PEROXIDO DE HIDROGENO</p> <p>ITEM Nº 7 - 4228190200047700 EMPAQUE TIPO TYVECK 15.0 cm X 70 m PARA ESTERILIZACIÓN CON PEROXIDO DE HIDROGENO</p> <p>ITEM Nº 8 - 4228190200047762 EMPAQUE TIPO TYVECK 20.0 cm X 70 m PARA ESTERILIZACIÓN CON PEROXIDO DE HIDROGENO</p> <p>ITEM Nº 9 - 4228180100376224 MANGA DE TYVEX CON INDICADOR QUÍMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% DE 25 cm DE ANCHO</p> <p>ITEM Nº 10 - 4228180100376226 MANGA DE TYVEX CON INDICADOR QUÍMICO POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% DE 50 cm DE ANCHO</p>
Denominación de la contratación:	Adquisición para 1 mes de Material Médico: MANGAS E INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS, HISOPOS DE BIOLUMINISCENCIA, para el Servicio de Central de Esterilización del Hospital III Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**

Adquirir dispositivos médicos para el servicio de esterilización Hospital III Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.

- **Objetivos Específicos:**

- Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
- Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Ítem	Código SAP	Cantidad	U.M	Descripción del bien
1	20103005	150	UN	indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío
2	20103679	5	UN	kit para control de higiene de superficies por luminiscencia
3	20103274	60	UN	indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrógeno 58%-59%
4	20103273	2000	UN	indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59%
5	20104022	400	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 7.5 cm de ancho
6	20104023	400	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 10 cm de ancho
7	20104024	400	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 15 cm de ancho
8	20104025	200	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 20 cm de ancho
9	20104026	300	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 25 cm de ancho
10	20104028	300	M	manga tipo tyvek con indicador químico para esterilización por peróxido de hidrógeno 58%-59% de 50 cm de ancho

3.2 Características técnicas:

A. DEL MATERIAL MEDICO

La características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediatos e inmediatos de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

3.3.2 Rotulado

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- | | |
|---|--|
| ✓ Consignar la frase | : “Estado Peruano” |
| ✓ Nombre de Entidad | : “EsSalud” |
| ✓ Consignar la frase | : “Prohibida su Venta” |
| ✓ Nomenclatura del proceso de selección | : N° del procedimiento
(Aplicable solo al envase mediatos). |

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación

- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

3.4 Certificación de calidad del bien:

3.4.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

3.4.2. Método de ensayo o prueba:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.5 Sistemas de Entrega

3.5.1 Suministro con comodato:

- El proveedor facilitara en calidad de préstamo el equipo para el uso de los/el dispositivo médico requerido.
- El tiempo de garantía será mientras dure el acuerdo con comodato esto incluye: mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, insumos y/o accesorios.
- Capacitación del personal del servicio.
- Capacitación del personal de ingeniería de ser el caso.

3.6 Transporte

El transporte de los/el dispositivo médico, es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.7 Vigencia dispositivo médico:

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

3.8 Garantía comercial:

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

3.9 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.9.1 Lugar

El/los dispositivos médicos, se entregará en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.9.2 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de 15 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones del contratista

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

- El contratista deberá coordinar con anticipación el internamiento del equipo con el responsable del servicio de central de esterilización del Hospital III Cayetano Heredia.

4.1.2 Otras obligaciones de la Entidad:

- La entidad facilitará el ingreso del equipo y coordinaciones de acuerdo al punto 3.5 **Sistemas de entrega.**

4.2 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

4.3 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

4.4 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Responsable del Servicio de central de esterilización del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

4.5 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Servidor Responsable del Servicio de central de esterilización del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

4.6 Modalidad de Pago:

Precios Unitarios.

4.7 Penalidad por Mora:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora y otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.8 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de

Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de doce (12) meses contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

² Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

³ Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁴ Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

contratación.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante CONCILIACIÓN, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

-Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según

corresponda.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago⁵, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados⁶, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

⁵ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

ANEXO N° 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACÍO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103005 Indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío
5. Descripción General:	Tira impregnada con esporas de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> y una ampolleta de vidrio con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenido en un vial de plástico, con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. **Indicación de uso:** Indicador biológico de lectura rápida, con auto contenido de tercera generación que permite monitorizar la efectividad de la esterilización con vapor y realizar el control de la carga.

7. **Componentes y Materiales del dispositivo:**

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico de lectura rápida para equipos de vapor asistidos por vacío (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Indicador biológico de lectura rápida para vapor (3 horas).
- o Dispositivo vial cilíndrico de polipropileno flexible que contiene la tira de esporas secas
- o Ampolla de vidrio con el medio de cultivo
 - Composición: tubo con cubierta externa(vial) de polipropileno en forma cilíndrica contiene esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, el medio de cultivo es un caldo triptico modificado con un sistema indicador dual a base de púrpura de bromocresol más un sustrato-4metil-umbe fluorescente alfa glucosidasa.
- o Etiqueta externa autoadhesiva con indicador de proceso para vapor y espacio para consignar datos: fecha, esterilizador y número de ciclo.
- o Población de esporas no menor a 10^6

Accesorios

Incubadora o placa calefactora para lectura rápida (3 horas).

8. **Condición biológica:**

Contiene esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.



9. Dimensiones:

5.5 cm de largo por 0.8 cm de diámetro

10. De la presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase primario:

Individual.

Envase secundario:

Caja

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o 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);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
INDICADOR BIOLÓGICO DE	Características Físicas	



LECTURA RAPIDA PARA EQUIPOS DE VAPOR ASISTIDOS POR VACIO	Aspecto visual	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad																																	
	Recuento de organismos de ensayo																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11138-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización																																
ISO 11138-3 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.	Especifica requisitos para los organismos de ensayo, suspensiones, portadores inoculados, indicadores biológicos y métodos de ensayo previstos para evaluar el funcionamiento de los procesos de esterilización que utilizan calor húmedo como agente esterilizante.																																
USP Capítulo <55> vigente	Indicadores biológicos – Pruebas de resistencia.	Especifica los ensayos de recuento total de esporas viables, y determinación del valor D.																																
USP Capítulo <1035> vigente	Indicadores biológicos para esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.																																
BP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.																																
EP vigente	Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	HISOPO INTEGRADO PARA CONTROL DE HIGIENE POR BIOLUMINISCENCIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103679: Hisopo integrado para control de higiene por bioluminiscencia
5. Descripción General:	Dispositivo utilizado para la medición de Trifosfato de Adenosina (ATP) presente en dispositivos médicos y superficies

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para la detección de materia orgánica en superficies, instrumental quirúrgico y manos

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Hisopo integrado para control de higiene por bioluminiscencia (imagen referencial)

MATERIAL

- o Hisopo: De algodón o fibra similar y mango de polietileno
- o Dispositivo de reacción: Polietileno con dos divisiones conteniendo en la primera cavidad el reactivo y en la segunda cavidad el hisopo

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo está compuesto por:

- o 01 Hisopo de algodón o fibra similar y mango de polietileno:
 - o Hisopo de muestreo pre humedecido con solución de agua estéril libre de ATP
 - o Hisopo con punta de algodón o fibra similar firmemente adherida
 - o Sin riesgo de desprendimiento de la punta de algodón o fibra similar del mango del hisopo
 - o Con tapa protectora desmontable
 - o De un solo uso
- o 01 Cámara de reactivos:
 - o Contiene una solución reactiva de Luciferina y Luciferasa liofilizada o líquida
 - o Con empaque de polietileno que permita una rotura fácil
 - o Permite la mezcla del reactivo con la muestra del hisopo

Otros: Compatible con sistema lector por luminiscencia

8. Dimensiones:

- Largo del hisopo: 15 a 20 cm
- Diámetro del hisopo: Universal

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:

- Tubo de polietileno con tapa desmontable

Envase Mediato:

- Envase de aluminio, herméticamente sellado (si corresponde)
- Envase de 25 a más unidades

Rotulado:

- El nombre de los envases debe mantener el rótulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor y cantidad

CONTROL DE CALIDAD

El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.05.2025 11:31:36 -05:00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103274: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Dispositivo vial cilíndrico de plástico que contiene: ampolla de vidrio con el medio de cultivo y tiras o discos con una carga suficiente de microorganismos de alta resistencia (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.-Indicación de uso:

- Se utiliza en esterilizadores de plasma peróxido de hidrógeno 58% - 59%, como método estándar para verificar la letalidad del ciclo de esterilización.

7.-Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- Dispositivo vial cilíndrico de plástico de polipropileno.
- Ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo.
- Tira o disco portador de esporas de *Geobacillus Stearothermophilus*.
- Población de esporas no menor a 10^6 UFC.
- Tapa y filtro en su extremo superior.
- Con indicador químico tipo I que permita diferenciar el indicador biológico procesado del no procesado.
- Con dispositivo para ruptura de vial previo a su incubación.
- Temperatura de incubación de 55° a 60°c.
- Almacenamiento: temperatura ambiente
- Que cumpla con la Norma EN 866 y la ISO 11138.
- El indicador biológico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

Accesorios

- Placa calefactora o incubadora de acuerdo a requerimiento del usuario.



8.- Condición biológica:

- Contiene esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus*.

9.- De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

Envase Inmediato:

- Individual, de cartón, que incluya celdas individuales

Envase Mediato:

- Empaque secundario en caja de cartón.

Presentación

- caja por 30 unidades.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- 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);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																
INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
	Recuento de organismos de Ensayo																																	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
ISO 11138-1 vigente Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales	Especifica requisitos generales para la producción, etiquetado, métodos de ensayo y características de funcionamiento de los indicadores biológicos, incluyendo portadores inoculados y suspensiones, y sus componentes, para utilización en la validación y monitorización de rutina de los procesos de esterilización
USP Capítulo <55> vigente Indicadores biológicos – Pruebas de resistencia.	Especifica los ensayos de recuento total de esporas viables, y determinación del valor D.
USP Capítulo <1035> vigente Indicadores biológicos para esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores evaluación de desempeño y su uso para validación durante el proceso.
EP vigente Indicadores biológicos de esterilización.	Especifica la definición de indicadores biológicos, tipos de indicadores aplicados a procesos de esterilización.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	25-09-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	INDICADOR QUIMICO INTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58% - 59%
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020103273 Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%
5. Descripción General:	Tira de cartulina impresa con tinta indicadora que vira posterior a la exposición de un tiempo y temperatura determinado

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso

Los indicadores químicos han sido diseñados para ser utilizados dentro de los paquetes de esterilización o en un lugar determinado de la cámara de esterilización.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Tira de papel con tinta reactiva que reacciona a la exposición del plasma peróxido de hidrogeno.
- o Viraje de alto contraste, homogéneo y permanente.
- o Libre de plomo y metales pesados.
- o Cambio evidente de color al ser expuesto al proceso de plasma por peróxido de hidrogeno
- o Viraje estable a través del tiempo.
- o No debe dejar huella de tinta en el empaque ni en el contenido después del proceso
- o Que no genere residuos tóxicos o contaminantes.
- o El indicador químico interno de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59% será de acuerdo al equipo en uso.

8. Condición biológica

Aséptico, Atóxico.

9. Dimensiones:

- o Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:



- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Rotulado según bases.

Envase primario:

- o Individual

Envase secundario:

- o Caja por 200 a 500 unidades

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "Es Salud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado;
- o 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);
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
INDICADOR QUIMICO	Características Físicas	



INTERNO DE ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO	Aspecto visual																																	
	Rotulado																																	
	Ensayos de Seguridad																																	
	Viraje de color a la esterilización																																	
		Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.																																
ISO 11140-1 vigente	Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Indicadores químicos. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo generales para los indicadores que muestran que han sido expuestos a procesos de esterilización mediante el cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para monitorizar la consecución de uno o más valores del (de los) parámetro(s) del proceso especificado(s) para un proceso de esterilización.																																
ISO 15882 vigente	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores químicos. Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados.	Proporciona orientación para la selección, uso e interpretación de los resultados de los indicadores químicos utilizados en la definición, validación y supervisión de rutina del proceso y en el control global de los procesos de esterilización. Es aplicable a los indicadores que muestran la exposición a los procesos de esterilización mediante un cambio físico y/o químico de sustancias, y que se utilizan para supervisar una o más de las variables requeridas de un proceso de esterilización.																																
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.																																		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.17	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	<p>020104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 7.5 cm de ancho.</p> <p>020104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 10 cm de ancho.</p> <p>020104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 15 cm de ancho.</p> <p>020104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 20 cm de ancho.</p> <p>020104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 25 cm de ancho.</p> <p>020104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 35 cm de ancho</p> <p>020104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 50cm de ancho.</p>
5. Descripción General:	Embalaje de esterilización, de doble lamina, un lado transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrogeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Manga tipo tyvek con Indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Libre de celulosa.
- o Bilaminado: un lado blanco de poliolefina expandida y otro transparente laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, unidos por sellado térmico.
- o Ancho de sellado no menor de 10 mm.
- o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, de



<p>acuerdo al equipo en uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Viraje de alto contraste y homogéneo del indicador químico. o Gramaje no menor de 65 gr/m² o Fácil visualización del contenido por el lado transparente. o Alta resistencia al desgarro, perforación y tracción. o Apertura libre de fibras y partículas. o De grado médico, específico para uso hospitalario. o Cumple con la Norma EN 868-5, ISO 11140-1 ISO 11607-1 <p>8. Condición biológica</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aséptico, Atóxico. <p>9. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo al requerimiento del usuario. <p>10. De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. o En caja de cartón. <p>Envase primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual, en bolsa de plástico. <p>Envase secundario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Caja de cartón. <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "Es Salud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique). o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>11. Rotulado:</p> <p>El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nombre del producto; o País de fabricación; o Fecha de vencimiento (si aplica); o Condiciones de conservación; o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; o 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); o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles; o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.
REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
CONTROL DE CALIDAD



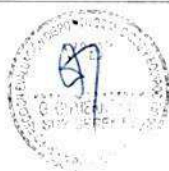
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																						
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>281 a 500</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>501 a 1 200</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 a más</td> <td>500</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
2 a 8	2																																							
9 a 15	2																																							
16 a 25	3																																							
26 a 50	5																																							
51 a 90	5																																							
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Viraje de color a la esterilización																																								

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 Vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
EN 868-7 vigente	Materiales de envasado para dispositivos médicos esterilizados en su fase final Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo	Proporciona los métodos de ensayo y los valores para el papel recubierto de adhesivo sellable fabricado a partir de papel que cumple la Norma EN 868-6, utilizado como sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos que es necesario esterilizar hasta el lugar de utilización. Los materiales especificados en esta parte están previstos para su utilización en esterilización por óxido de etileno o irradiación.
UNE EN ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.



*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	22.09.17	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%.
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	<p>020104022 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 7.5 cm de ancho.</p> <p>020104023 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 10 cm de ancho.</p> <p>020104024 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 15 cm de ancho.</p> <p>020104025 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 20 cm de ancho.</p> <p>020104026 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 25 cm de ancho.</p> <p>020104027 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58% -59% de 35 cm de ancho.</p> <p>020104028 Manga tipo tyvek con indicador químico por plasma peróxido de hidrogeno 58%-59% de 50cm de ancho.</p>
5. Descripción General:	Embalaje de esterilización, de doble lamina, un lado transparente, con indicador químico incorporado para esterilizar por plasma peróxido de hidrogeno.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Es el envoltorio de elección para la esterilización por plasma peróxido de hidrógeno.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Manga tipo tyvek con Indicador químico para esterilización por plasma peróxido de hidrogeno 58% - 59%. (no incluye diseño)

MATERIAL

Características:

- o Libre de celulosa.
- o Bilaminado: un lado blanco de poliolefina expandida y otro transparente laminado de poliéster y polietileno de baja densidad, unidos por sellado térmico.
- o Ancho de sellado no menor de 10 mm.
- o Con indicador químico de esterilización por plasma peróxido de hidrogeno incorporado en el sellado, de



<p>acuerdo al equipo en uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> o Viraje de alto contraste y homogéneo del indicador químico. o Gramaje no menor de 65 gr/m² o Fácil visualización del contenido por el lado transparente. o Alta resistencia al desgarro, perforación y tracción. o Apertura libre de fibras y partículas. o De grado médico, específico para uso hospitalario. o Cumple con la Norma EN 868-5, ISO 11140-1 ISO 11607-1 <p>8. Condición biológica</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aséptico, Atóxico. <p>9. Dimensiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> o De acuerdo al requerimiento del usuario. <p>10. De la Presentación:</p> <p>Características del envase:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo. o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes. o En caja de cartón. <p>Envase primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Individual, en bolsa de plástico. <p>Envase secundario:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Caja de cartón. <p>Logotipo:</p> <p>El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consignar la frase: "Es Salud". • Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. • Consignar la frase: "Prohibida su Venta" • Nomenclatura del proceso de selección. <p>Embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique). o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. <p>11. Rotulado:</p> <p>El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nombre del producto; o País de fabricación; o Fecha de vencimiento (si aplica); o Condiciones de conservación; o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado; o 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); o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles; o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable. o La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.
REQUISITOS TÉCNICOS
No aplica.
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.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico:	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																						
MANGA TIPO TYVEK CON INDICADOR QUIMICO PARA ESTERILIZACION POR PLASMA PEROXIDO DE HIDROGENO 58%-59%	Características Físicas	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Nivel de Inspección: General I</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Muestreo Simple</td> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16 a 25</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>26 a 50</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>51 a 90</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>91 a 150</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>151 a 280</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>281 a 500</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>501 a 1 200</td> <td>32</td> </tr> <tr> <td>1 201 a 3 200</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>3 201 a 10 000</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>10 001 a 35 000</td> <td>125</td> </tr> <tr> <td>35 001 a 150 000</td> <td>200</td> </tr> <tr> <td>150 001 a 500 000</td> <td>315</td> </tr> <tr> <td>500 001 a más</td> <td>500</td> </tr> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1		Nivel de Inspección: General I		Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Norma de Referencia: ISO 2859-1																																							
	Nivel de Inspección: General I																																							
	Muestreo Simple																																							
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																					
2 a 8	2																																							
9 a 15	2																																							
16 a 25	3																																							
26 a 50	5																																							
51 a 90	5																																							
91 a 150	8																																							
151 a 280	13																																							
281 a 500	20																																							
501 a 1 200	32																																							
1 201 a 3 200	50																																							
3 201 a 10 000	80																																							
10 001 a 35 000	125																																							
35 001 a 150 000	200																																							
150 001 a 500 000	315																																							
500 001 a más	500																																							
Aspecto visual																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Viraje de color a la esterilización																																								

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas		Aplicabilidad
ISO 2859-1 Vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 9001 vigente	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
EN 868-7 vigente	Materiales de envasado para dispositivos médicos esterilizados en su fase final Parte 7: Papel recubierto de adhesivo para procesos de esterilización a baja temperatura Requisitos y métodos de ensayo	Proporciona los métodos de ensayo y los valores para el papel recubierto de adhesivo sellable fabricado a partir de papel que cumple la Norma EN 868-6, utilizado como sistemas de barrera estéril y/o sistemas de envasado que están previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos que es necesario esterilizar hasta el lugar de utilización. Los materiales especificados en esta parte están previstos para su utilización en esterilización por óxido de etileno o irradiación.
UNE EN ISO 11607-2 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.



*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

