 <p>DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL</p> <p>Normatividad con calidad</p>	<p>FICHA TÉCNICA DE:</p> <p>ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL</p>	<p>F.T. N° MGP-088206</p>
<p>PASTA DENTAL</p>		
<p>DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN</p>	<p>Aprobación: RD N° 001-2018 /DNTM Fecha: 22 de mayo 2018</p>	<p>VERSIÓN: 2.</p>
<p>Fecha de entrada en vigencia: Mayo 2018</p>	<p>Páginas desde 1 hasta 4</p>	<p>Fecha actualización Junio 2019</p>

PASTA DENTAL

1.- DESCRIPCIÓN GENERAL

La pasta dental es una crema o pasta dentífrica utilizada en el aseo personal, depositada normalmente en crema o gel dentro de un envase tubular con un orificio de salida. Protege los dientes contra la caries, da un aliento puro y fresco; fortalece, da más blancura y brillantez a los dientes.

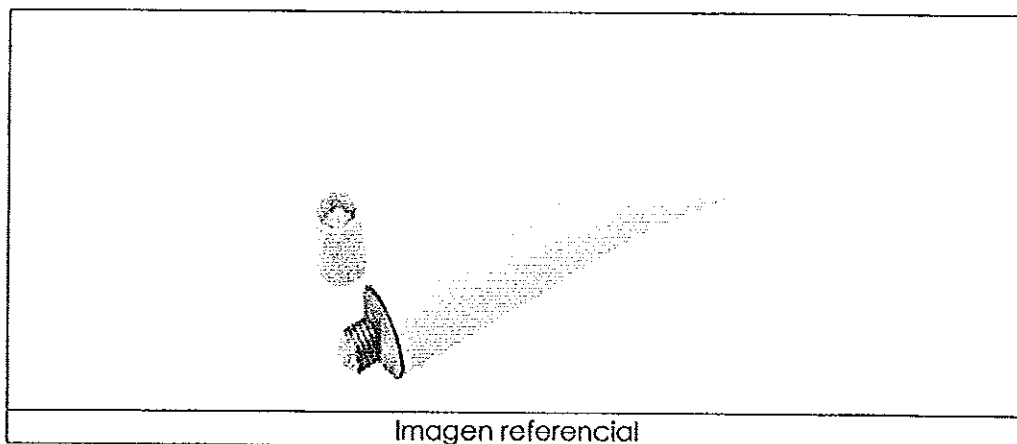



Imagen referencial

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS INSUMOS

a. De la pasta dental	Parámetros	Tolerancia
Apariencia	Pasta	Ninguna
Color	Variado	Ninguna
Componentes	Agua, aromas, benzoato de sodio, carbonato de calcio, carragenano, glicerina, fosfato dicálcico, lauril sulfato de sodio, monofluorofosfato de sodio, pirofosfato de tetrasodio, Sorbitol, sacarina de sodio.	Ninguna
Gravedad específica	1.200 a 1.500	Ninguna
Olor	Característico	Ninguna
pH	7.5	± 3.5
Límite microbiano	1000 microorganismos/g.	Ninguna
Sabor	Variable	Ninguna

	DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i>	FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL	F.T. N° MGP-088206
PASTA DENTAL			
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN	Aprobación: RD N° 001-2018 /DNTM Fecha: 22 de mayo 2018	VERSIÓN: 2	
Fecha de entrada en vigencia: Mayo 2018	Páginas desde 2 hasta 4	Fecha actualización Junio 2019	

b. Del envase		
Capacidad	75 ml.	Mínimo
Envase primario	Tubo de aluminio polietileno o pentalaminado.	Ninguna
Envase secundario	Caja de cartulina dúplex.	Ninguna
Presentación	Tubular	Ninguna

3.- TIEMPO DE ALMACENAMIENTO

DOS (2) años.

4.- UNIDAD DE MEDIDA

Unidad: mililitros (ml).

5.- TIPOS DE EMBALAJE

Los productos se suministrarán en el envase original de fábrica, quedando prohibido cualquier tipo de transvase.


a. Embalaje individual

Por unidad dentro de un envase en forma de tubo de aluminio polietileno correctamente empaquetado en su envoltorio de fábrica, siendo su presentación de acuerdo a lo determinado por el usuario en el objeto de la convocatoria.

b. Embalaje para internamiento

Será determinada por el usuario en el objeto de la convocatoria o agrupadas de acuerdo a la presentación de la empresa, dentro de UNA (1) caja de cartón resistente al transporte, manipulación y almacenaje.

Nota: La pasta dental debe encontrarse libre de fallas de fabricación que afecten su apariencia o utilidad propia.

	DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i>	FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL	F.T. N° MGP-088206
PÁSTA DENTAL			
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN	Aprobación: RD N° 001-2018 /DNTM Fecha: 22 de mayo 2018	VERSIÓN: 2	
Fecha de entrada en vigencia: Mayo 2018	Páginas desde 3 hasta 4	Fecha actualización Junio 2019	

6.- ROTULADO DEL PRODUCTO

Deberá presentar en forma clara y con caracteres indelebles las indicaciones de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", lo siguiente:

- El rotulado debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles.
- Nombre o denominación del producto.
- Marca comercial.
- Nombre y domicilio legal del fabricante o responsable de la comercialización, así como su número de RUC.
- Contenido neto en mililitros.
- Fecha y número del lote de producción.
- Fecha de vencimiento.
- Lista y concentración de los componentes del producto.
- Modo de uso, aplicación y dosificación.
- Recomendaciones y advertencias sobre riesgo de salud.

a. Criterios a considerar:

- (1) Ley N° 26842: Ley General de Salud.


7.- EVALUACIÓN DOCUMENTARIA DEL PRODUCTO

Documentación a ser presentada al momento del internamiento del bien:

- Hoja o ficha técnica del producto.
- Hoja de seguridad (MSDS) del producto.
- Copia de AUTORIZACIÓN SANITARIA, REGISTRO SANITARIO o NOTIFICACIÓN SANITARIA según corresponda para la fabricación y comercialización emitido por DIGESA y/u otra de su competencia, en el momento de internamiento.

8.- PRESENTACIÓN DE MUESTRAS PARA EL PROCESO DE ADQUISICIÓN

- Cantidad: Los postores presentaran DOS (2) unidades (muestra y contra muestra).

	DIRECCIÓN DE NORMAS TÉCNICAS DEL MATERIAL <i>Normatividad con calidad</i>	FICHA TÉCNICA DE: ÚTILES DE TOCADOR E HIGIENE PERSONAL	F.T. N° MGP-088206
PASTA DENTAL			
DEPARTAMENTO DE NORMALIZACIÓN	Aprobación: RD N° 001-2018 /DNTM Fecha: 22 de mayo 2018	VERSIÓN: 2	
Fecha de entrada en vigencia: Mayo 2018	Páginas desde 4 hasta 4	Fecha actualización Junio 2019	

b. Presentación: Cada muestra de pasta dental deberá estar debidamente rotulada sin que se pueda identificar al proveedor.

c. Documentación técnica de presentación obligatoria

- (1) Hoja o ficha técnica del producto.
- (2) Hoja de seguridad (MSDS) del producto.
- (3) Copia de AUTORIZACIÓN SANITARIA, REGISTRO SANITARIO o NOTIFICACIÓN SANITARIA para la fabricación y comercialización emitido por DIGESA u otra de su competencia, según corresponda.

d. Rotulado de la muestra

Etiqueta blanca que no identifique a la empresa postora, con la siguiente información:

- (1) Nombre y número del proceso de adquisición.
- (2) Nombre del producto.

