	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 1 de 12

## 1. OBJETIVO

Establecer políticas de reuso que garanticen una buena práctica de reprocesamiento de dispositivos de un solo uso.

## 2. ALCANCE

Aplica para los servicios hospitalarios y ambulatorios de la Empresa Social del Estado Popayán E.S.E.

## 3. RESPONSABLES

- Auxiliares de enfermería esterilización
- Equipo asistencial consulta externa, urgencias y hospitalización

## 4. DEFINICIONES:

**Desinfección:** La desinfección es el procedimiento mediante el cual se elimina por medio de la utilización de agentes químicos la probabilidad de viabilidad de la carga microbiológica, sin incluir esporas.

**Dispositivo médico:** cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, artefacto, implante, material u otro artículo similar o relacionado, usado solo o en combinación, incluidos los accesorios y el software necesarios para su correcta aplicación propuesta por el fabricante.

**Dispositivo médico diseñado para un solo uso:** Dispositivo descartable. Comercializado para ser usado en un paciente durante un único procedimiento.

**Dispositivo abierto pero no usado:** dispositivos descartables cuya esterilidad ha sido afectada o comprometida o cuyo empaque estéril fue abierto pero no usado.


**Esterilización:** La esterilización significa la destrucción de toda forma de vida microbiana incluyendo esporas.

**Limpieza:** Por limpieza se entiende como el procedimiento mediante el cual se remueve la carga orgánica visible usando agua y jabón.

**Reproceso:** Se debe entender como el procedimiento mediante el cual un insumo que ha sido sacado de su empaque original pero no fue utilizado en un paciente vuelve a ser esterilizado.

**Reuso:** Es el uso repetido de un insumo; implica la aplicación del procedimiento de desensamble, limpieza, rotulado, empaque, esterilización, almacenamiento, transporte y uso de dicho insumo en el mismo o en otro paciente.

**Validación:** Establecer por medio de evidencia objetiva que un proceso produce de manera consistente un resultado o que un producto cumple con los requerimientos predeterminados.

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 2 de 12

## 5. CONTENIDO

### 5.1. PRESENTACIÓN

En la década 1970 comenzó mundialmente la práctica de la reutilización de material rotulado previamente como para ser usado una sola vez, lo anterior como respuesta a la contención de costos en los sistemas de salud. En las décadas anteriores, muchos de los insumos para procedimientos médicos se reutilizaban debido a que sus elementos constitutivos eran el metal, vidrio, goma y látex, elementos susceptibles de ser reprocesados por los métodos de esterilización conocidos y validados hasta entonces. Con el desarrollo de los materiales plásticos se generó una creciente industria que logró la disminución de los costos de algunos artículos de uso masivo, los cuales además podían ser reutilizados. Sin embargo, rápidamente los fabricantes de estos insumos comenzaron a rotular sus artículos plásticos como de uso único.

El aumento progresivo de los costos en salud, el desarrollo de la tecnología médica, el desarrollo de las tecnologías para los tratamientos invasivos no quirúrgicos y la imperiosa necesidad de reducir los gastos en la adquisición de elementos, los elevados costos para el procesamiento y disposición de residuos hospitalarios y el cuidado del medio ambiente (los materiales plásticos no son biodegradables), obligan a revisar el tema.

En países como Argentina, la Resolución Ministerial 255 de 1994 permite la reutilización hasta 3 veces de catéteres de hemodinámica y otros insumos de alta complejidad, a alto costo. El Decreto 486 de 2002 de emergencia sanitaria autoriza a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la República Argentina a elaborar normas sobre el reprocesamiento de marcapasos y otros implantes. Este último Decreto generó la creación de una comisión de Salud de la República Argentina.

La reutilización de insumos puede ser una alternativa que nos permita mantener operativo el sistema de atención con eficacia y seguridad si los procesos acondicionamiento del material se efectúan adecuadamente.

El objetivo de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) los Estados Unidos de América, con la "Guía final sobre la práctica de reprocesamiento de insumos médicos de un solo uso" publicada el 14 de agosto de 2000 fue el asegurar un marco regulatorio para el reprocesamiento, interno o por terceros, de los insumos médicos marcados por el fabricante como para un solo uso", basados en los conocimientos científicos y protegiendo la salud pública. Al mismo tiempo, la FDA intenta asegurar un marco regulatorio equitativo a los requerimientos de todas las partes comprometidas en el reproceso, tales como los fabricantes de los insumos, consumidores, hospitales y terceros dedicados al reprocesamiento de insumos.

En mayo de 1996 se publicó una investigación Australiana denominada "Reuso de dispositivos médicos de un solo uso: ¿Qué tan común es esto en Australia'?. Esa investigación reveló que el reuso de los dispositivos médicos era una práctica muy común en Australia. La reutilización de los dispositivos médicos rotulados como para un solo uso ocurre en todos los estados y territorios de Australia. La Investigación reveló que los Hospitales grandes reutilizan más que los de menor tamaño. El reuso es similar tanto en Hospitales Públicos como privados (13% vs. 16%).

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 3 de 12

La reutilización de dispositivos médicos de un solo uso es común en muchos países. En los Estados Unidos, el reprocesamiento es muy frecuente, por ejemplo, existen datos de 2.5 millones de dispositivos de este tipo reprocesados por un solo reprocesador comercial.

En otros países como Kuwait se ha investigado el asunto del reuso de dispositivos médicos de un solo uso en procedimientos cardiovasculares. Esta investigación demostró que no existe evidencia del incremento del riesgo para el paciente cuando se utiliza un catéter coronario de balón reutilizado.

En Australia, la Administración de insumos Terapéuticos perteneciente al Departamento de Salud y Vejez, anunció recientemente que la reutilización de dispositivos médicos de un solo uso debe ser legislada.

No existe un método único, reconocido por la Agencia Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, la industria y sector salud para probar la limpieza, es decir la ausencia de carga orgánica de los dispositivos o insumos y que sean aplicables a todos los insumos médicos marcados como de un solo uso.

## 5.2. ASPECTOS GENERALES

La Empresa Social del Estado E.S.E Popayán, fundamenta la práctica del reuso o reproceso de dispositivos médicos de un solo uso en los aspectos que se enuncian a continuación:

De acuerdo con el concepto de expertos consultados, avalan el reuso de algunos insumos rotulados como para un solo uso debido a que no comprometen la seguridad para la realización del procedimiento y del paciente.

En la disponibilidad de métodos, procedimientos y protocolos de lavado, desinfección y esterilización para los materiales médico quirúrgicos e insumos que garantizan su seguridad.

No se han detectado complicaciones o efectos adversos atribuidos a la utilización de insumos de reuso.

La revisión bibliográfica realizada que avala la práctica responsable de este procedimiento de reutilización se ha dado en Australia, Estados Unidos, Suecia, Alemania, Reino Unido, Canadá.

En nuestro país no existe una legislación que impida el reprocesamiento y reutilización de insumos; por esta razón, las pautas de la FDA serán nuestra guía de referencia y los rótulos o marcas de los fabricantes deben entenderse como una recomendación.


La ausencia taxativa de una prohibición de tipo legal y la existencia de procedimientos seguros le permiten a la empresa realizar esta práctica.

La estructura de tarifas obliga al reuso de los insumos médicos rotulados como de un solo uso mecanismo tendiente a la contención de los costos de los procedimientos asistenciales.

## 5.3. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL Y/O LEGAL

Se encuentra normatividad que regula el reprocesamiento de dispositivos médicos en Colombia:

**Resolución 486 de 2003:** Modifica el numeral 4 de la resolución 1439 de 2002, Estándares de gestión de insumos y evidencias científicas – Control de calidad, en los siguientes términos: "Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control de su cumplimiento, que garanticen que no se

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 4 de 12

reusen insumos. En tanto se defina la relación y condiciones de reuso de insumos, **los prestadores podrán reusar, siempre y cuando definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que no implica reducción de la eficacia para la cual se utiliza el insumo, ni riesgos de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones**".

Resolución 2183 de 2004: "Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud...Las Centrales de Esterilización deben garantizar que los elementos que distribuyen cumplen con todos los pasos del proceso de esterilización y que la certificación física, química y biológica se cumplió de forma adecuada".

Los dispositivos médicos son usados habitualmente en cuidado y restablecimiento de la salud. La importancia que reviste este tipo de productos hace necesaria una reglamentación acorde con la realidad del país. En ese contexto, es necesario conocer qué tipo de dispositivos médicos son usados, si existe reuso de dispositivos médicos diseñados para un solo uso, en qué condiciones se realiza y para qué dispositivos aplica.

#### **5.4. CLASIFICACION DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS**

##### **5.4.1. CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO CON LA FDA (Food and Drug Administration)**

La FDA clasificó los dispositivos médicos en tres clases basadas en el nivel de requisitos necesarios para abordar el riesgo presentado por el dispositivo.

###### **Clase I.**

Son aquellos dispositivos médicos **de bajo riesgo**, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

###### **Clase II a.**

Son los dispositivos médicos **de riesgo moderado**, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

###### **Clase II b.**

Son los dispositivos médicos **de riesgo alto**, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

###### **Clase III.**

Son los dispositivos médicos **de muy alto riesgo** sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

##### **5.4.2. CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE ACUERDO CON SPAULDING**

El sistema de Spaulding es usado para determinar los métodos apropiados para la preparación de los instrumentos médicos antes de su uso. La utilización del dispositivo médico determina el nivel de desinfección que se requiere:

**Artículo Críticos:** Son aquellos que presentan un alto riesgo de infección para el paciente, si están contaminados con cualquier microorganismo. Se consideran como críticos en esta categoría los objetos, equipos o insumos que entran en tejido o en cavidades estériles o en el

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 5 de 12

sistema vascular. La mayoría de estos elementos son reusables y deben ser sometidos a un proceso de esterilización.

**Artículos semi críticos:** Son aquellos que entran en contacto con la piel y mucosas no intactas. Los artículos semi críticos deben ser, de preferencia, estériles y en caso de no ser posible deben ser sometidos a desinfección de alto nivel.

**Artículos no críticos:** Son aquellos que están en contacto con la piel intacta, mucosa oral o parte alta del tubo digestivo. Estos dispositivos médicos requieren desinfección de bajo nivel.

La complejidad y la diversidad de los dispositivos médicos que se utilizan hoy hacen necesario que en muchos casos se deba analizar en forma particular algunos dispositivos y tomar la decisión de reprocesar basada en las características y riesgos asociados.

### **5.5. POLÍTICA PARA EL REUSO (RU) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO BASADOS EN OPINIÓN DE EXPERTOS**

La Empresa Social del Estado Popayán E.S.E, comprometida en el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente y acogíendose al manual de buenas prácticas de esterilización, define las condiciones para el reuso de dispositivos médicos estableciendo controles y seguimiento de los mismos minimizando los riesgos al paciente.

#### **5.6 CUANDO NO REUSAR DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

Si el insumo **no puede ser limpiado, NO PUEDE SER REPROCESADO Y REUTILIZADO.**

Si **no se puede garantizar un proceso de esterilización acorde con el producto, el insumo NO PUEDE SER REPROCESADO Y REUTILIZADO.**

Si las **características de integridad y funcionalidad no son verificables, el insumo NO PUEDE SER REPROCESADO NI REUTILIZADO.**

Si el insumo fue usado en la atención de un paciente con las siguientes enfermedades: **HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, bacilo tuberculoso (TB), en dispositivos médicos corrugados, EL DISPOSITIVO SERÁ DESTRUIDO Y DESCARTADO COMO RESIDUO BIOSANITARIO Y DISPUESTO EN BOLSA Y CANECA ROJA** en el servicio donde se utilizó y se debe reportar a la Central de Esterilización sobre su disposición final y la trazabilidad correspondiente.

#### **5.6.1 METODOLOGÍA PARA REUSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:**

Cada dispositivo médico de un solo uso, definido como de **REUSO (RU)**, contará con un stock definido por cada servicio y hace parte integral del presente manual en la tabla de dispositivos médicos autorizados para reusar (ver punto 5.6.2), además se detallara cuantas veces podrá ser reprocesado y bajo qué condiciones el personal responsable del reuso definido en la ficha y que labora en los servicios asistenciales y de Esterilización de la E.S.E Popayán, tienen la responsabilidad de evaluar y descartar el material luego del procedimiento de revisión.

#### **5.6.2 Dispositivos médicos autorizados para reuso:**

DISPOSITIVO MEDICO	CLASIFICACION	SERVICIO	DESINFECCIÓN	NUMERO DE REUSOS	CRITERIO PARA DEFINIR NUMERO DE REUSOS
LIMAS	III	ODONTOLOGÍA	VER PROTOCOLO	4	
FRESAS	III	ODONTOLOGIA	VER PROTOCOLO	5D	Según deterioro de la punta grano y corte, la cual será evidenciada por el profesional

## 20. PROTOCOLO MANEJO DE LIMAS DE ENDODONCIA

LAS LIMAS PARA ENDODONCIA.				
VIDA ÚTIL DE				
<p>En el momento de realizar el empaquetamiento de las limas para ser introducidas al autoclave, deberá colocarse un tope del color que corresponda, para identificar el número de usos de cada una de ellas, debe ser máximo cuatro REUSOS por cada primera serie y segunda LIMA, ( serie.)</p> <p><b>(LIMAS PRESERIE Y TIRANESVIOS NO SE REUSAN)</b></p>				
NUEVA	1° REUSO	2° REUSO	3° REUSO	4° REUSO
Para identificar que las limas se van a utilizar por primera vez e dejara los topes que traen amarillo con una negra	En el primer reus e ó dejar el tope al colocarla en la punta de la lima tope de color VERDE	En el segundo reus ó dejar el tope original en la punta de la lima tope de color AMARILLO	En el tercer reus ó dejar el tope original en la punta de la lima tope color ROJO	Cuando sean utilizadas las limas identificadas con TOPE ROJO ya han cumplido su ciclo de vida útil por lo tanto se desechan
	1 REUSO	2 REUSO	3 REUSO	4 REUSO Desechar
<p>"Limas que han sido usadas en pacientes con enfermedades infecciosas ( TBC-VIH-HEPATITIS B-C) NO SE REUSAN</p> <p style="text-align: center;"><b>HAY QUE DESECHAR</b> ( En Lo Posible usar siempre las LIMAS del 4 reuso)</p>				



**MANUAL PARA REUSO Y  
REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE UN SOLO USO**

**MAN-GT-02**

Versión 02

Página 7 de 12

<b>20.1 PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN, LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN LIMAS DE ENDODONCIA</b>				
<b>No</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DETALLE</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>REGISTROS</b>
	COLOCAR LOS ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	Antes de iniciar el proceso de lavado y desinfección ponerse los elementos de protección personal.	Auxiliar Odontología	Formato Esterilización
1	PRELAVADO USAR DETERGENTE ENZIMÁTICO	<u>Prelavado</u> Recoger las limas de la bandeja odontológica y depositarlas en un recipiente con DETERGENTE ENZIMÁTICO dejar actuar el tiempo recomendado por el fabricante Leer la ficha técnica	Auxiliar Odontología	Registros
2	LAVAR	“TODO INSTRUMENTO CORTOPUNZANTE SE DEBE LAVAR DEL OTRO INSTRUMENTAL” Lavar teniendo cuidado de NO Pincharse Retire con un cepillo los Restos de material adheridos a las limas enjuagar y dejar escurrir	Auxiliar Odontología	Registros
3	DESINFECTAR	Introducir limas secas en un recipiente con glutaraldehído 2% Dejar actuar el tiempo recomendado por el fabricante (Leer la ficha técnica) Transcurrido este tiempo se saca y	Auxiliar Odontología	Registros




**MANUAL PARA REUSO Y  
REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE UN SOLO USO**

**MAN-GT-02**

Versión 02

Página 8 de 12

		se enjuaga en el chorro, dejar escurrir en toalla de papel.		
4	SECAR	Las limas para poder empacarlas debe estar bien seco	Auxiliar Odontología	Registros
	EMPACAR 	<p>Temiendo en cuenta el protocolo de las limas para reusó colocar los topes del color que corresponda.</p> <p>Empacar por Juegos de (6) ejem Según serie y longitud ( 1ª serie longitud 25mm)</p>	Auxiliar Odontología	Registros
	ROTULAR	<p>EN BOLSA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de esterilización</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del responsable del proceso.</li> </ul>	Auxiliar Odontología	Registros

		<p>NUMERO DE REÚSOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serie de limas</li> </ul> <p>SI ES PAPEL CREPADO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del contenido</li> <li>- Fecha de esterilización</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Nombre del responsable del proceso.</li> </ul> <p>NUMERO DE REÚSOS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Serie de limas</li> </ul> <p>.CINTA TESTIGO (INDICADOR QUIMICO )</p>		
	ESTERILIZAR	En autoclave	Auxiliar Odontología	Formatos de registros



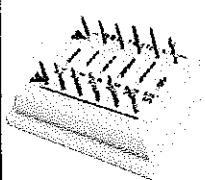


**MANUAL PARA REUSO Y  
REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE UN SOLO USO**

MAN-GT-02

Versión 02

Página 9 de 12

	ALMACENAR	Almacenar en lugar limpio .seco seguro. CAJÓN EXCLUSIVO PARA INSTRUMENTAL ESTERIL	Auxiliar Odontología	
		Fin		Verificar los registros de esterilización
21	<b>PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN ,LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN FRESAS ODONTOLÓGICAS</b>			
	Colocar los elementos de protección personal	Antes de iniciar el proceso de lavado y desinfección ponerse los elementos de protección personal.	Auxiliar Odontología	Formato De Esterilización
	Prelavado 	Durante el proceso de operatoria Deposite las fresas y/o piedras de Arkanz a usadas en un recipiente Con JABON ENZIMATICO Terminado el procedimiento DRENE LA PIEZA DE MANO DURANTE 20 SEGUNDOS retire la fresa de la pieza de mano. Iniciar el procedimiento de lavado	Auxiliar Odontología	Registros
	Lavado	Retirar De Las Fresas Partículas De Materia enjuaga l Adheridos r y Dejarlas Escurrir	Auxiliar Odontología	Registros
	Desinfección	Introduzca las fresas en glutaraldehí do 2%. Durante 30 minuto s TRANSMISIÓN O ESTE	Auxiliar Odontología	Registros
		Y TIEMPO ENJUAGAR DEJAR		




**MANUAL PARA REUSO Y  
REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS DE UN SOLO USO**

**MAN-GT-02**

Versión 02

Página 10 de 12

		<b>ESCURRIR</b>		
	Secado	Dejar escurrir las fresas con ,Secar toalla de papel	Auxiliar Odontología	Registros
	Empacado	Si coloca el juego de fresas en el fresero este debe estar abierto e Introducir en la bolsa (polipropileno)	Auxiliar Odontología	Registros
	Rotular	E - N BOLSA POLIPROPILENO - Nombre del juego de fresas eje: Resina, amalgama - Fecha de esterilización - Fecha de vencimiento  Nombre del responsable del Proceso. PARA BOLSA PAPEL CREPADO -Igual que el anterior mas. Cinta testigo(indica Químico ) dor	Auxiliar Odontología	Registros
	Esterilización	Autoclaves se debe tener presente el tiempo –la temperatura y la presión según indicaciones del fabricante. Éstos sistema esteriliza eficazmente las fresas de carburo y no existe el potencial de corrosión.	Auxiliar Odontología	Registros
	Almacenamiento	Almacenar en lugar limpio .seco, restringido ,Cajón seguro y exclusivo para material estéril-	Auxiliar Odontología	Registros
		Fin		Verificar los registros de esterilización

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 11 de 12

**6. RESPONSABLES POR LA SOCIALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO** Comité de reuso, grupo calidad.

**7. RESPONSABLES POR LA EJECUCIÓN** Esterilización, Farmacia.


**8. MÉTODOS DE CAPACITACIÓN PARA LAS PERSONAS QUE EJECUTAN ESTE PROCEDIMIENTO**  
Socialización.


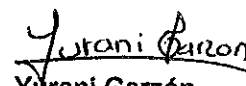

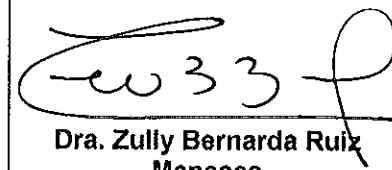
**9. MÉTODO DE RETROALIMENTACIÓN**  
Seguimiento y medición de adherencia

**10. FRECUENCIA DE REVISION DEL PROCEDIMIENTO** Cada año, mínimo 5 años.

#### **11. BIBLIOGRAFIA**

- DECRETO 4725 DE**
- MARLENE VALLEJO, Ética del reuso [http:// www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30](http://www.abev.com.br/controldeinfeccio/palestras/8h30).
- FELAC. Federación latinoamericana de cirugía, Boletín Posición técnica de la ANDI con respecto al reprocesamiento de Dispositivos Médicos Diseñados Para Un Solo Uso [http://www.felacred.org/boletin/boletin\\_8\\_4\\_b.html](http://www.felacred.org/boletin/boletin_8_4_b.html)
- [http:// www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio de la protección social República de Colombia](http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBecontent/library/ministerio_de_la_proteccion_social/República_de_Colombia/DECRETO_4725_DE_2005,_DECRETO_4562_DE_2006,_RESOLUCIÓN_1043DE_2006) DECRETO 4725 DE 2005, DECRETO 4562 DE 2006, RESOLUCIÓN 1043DE 2006.
- [http:// www.cofepriis.gob.mx/bu/libros/140.pdf](http://www.cofepriis.gob.mx/bu/libros/140.pdf). Clasificación de Dispositivos Según Categoría De Riesgo Sanitario.
- GUERRA ME, TOVAR, Estrategias para el control de Infecciones [http:// www.actaodontologica.com/Ediciones/2006/1/Estrategias \\_ control \\_ in](http://www.actaodontologica.com/Ediciones/2006/1/Estrategias_control_in).
- [http:// www.buspublica.org.ni/doc/regulación/instructivo.pdf](http://www.buspublica.org.ni/doc/regulación/instructivo.pdf), Instructivo Para el Registro de Dispositivos Médicos, Odontológicos o Materiales y Equipos.

	<b>MANUAL PARA REUSO Y REPROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>MAN-GT-02</b>
		Versión 02
		Página 12 de 12

ELABORO	REVISO	APROBO
 <b>MARÍA DEL MAR TOBAR</b>	 <b>Yurani Garzón</b>  <b>Sandra X. Montilla D.</b>	 <b>Dra. Zully Bernarda Ruiz Meneses</b>
<b>Cargo:</b> Ing. Biomédica Contratista Apoyo Calidad	<b>Cargo:</b> Contratista Apoyo Calidad Contratista Apoyo Planeación y Calidad	<b>Cargo: Gerente</b>
Fecha :	Fecha :	Fecha :
<b>GESTIÓN DOCUMENTAL</b>		
<b>Sandra X. Montilla D.</b> <b>Cargo: Ing. Industrial contratista Apoyo Planeación y Calidad</b>		