

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	01.12.2017	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	ACEITE LUBRICANTE PARA PIEZA DE MANO
2. Unidad de medida:	ML
3. Código SAP:	20500728 Aceite Lubricante para pieza de mano
4. Grupo o Familia:	Odontología general
5. Descripción general:	Dispositivo a base de aceite lubricante de baja viscosidad con aditivos para prevenir oxidaciones, en spray refrigerante, disponible en frasco metálico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para lubricación, limpieza y remoción de partículas de la pieza de mano de unidades dentales.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Aceite lubricante para pieza de mano. (No incluye diseño)

CARACTERÍSTICAS:

- Gas propulsor: propano-butano que no dañe la capa de ozono, no contaminante.
- Aceite lubricante de baja viscosidad con aditivos para prevenir oxidaciones.
- Spray refrigerante.
- Accesorios: Con aplicador plástico y/ o aplicador metálico para su uso.

8. Condición Biológica:

- Atóxico.

9. Dimensiones

- Frasco metálico de 200 ml a más.



10. De la Presentación

Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas
- Exento de aristas cortantes.
- De cierre hermético
- Rotulado según bases

Envase Inmediato:

- Frasco atomizador o aerosol de metal con aplicador de plástico y/o metal.

Envase mediano:

- Caja cartón

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:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico no posee registro sanitario y tampoco está en la Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

El dispositivo médico tiene que contar con los siguientes requisitos:



1. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

1.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

1.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria.



También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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 *																
Aceite Lubricante Para Pieza de Mano	Características físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																
	Aspecto uniforme																	
	Viscosidad																	
	Densidad																	
		<table border="1"> <tbody> <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>	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
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 INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos
ISO 3448	Lubricantes líquidos industriales – clasificación de viscosidad ISO	Establece un sistema de clasificación de viscosidad para lubricantes líquidos industriales y fluidos relacionados incluyendo aceites minerales utilizados como lubricante.
ISO 6743 -5	Lubricantes, aceites industriales y productos afines (clase L) - Clasificación - Parte 5: Familia T (Turbinas)	Especifica la clasificación detallada de los fluidos de la familia T (Turbinas) pertenecientes a la clase L (Lubricantes, aceites industriales y productos relacionados)
ISO 15883-1	Lavadoras-desinfectantes - Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones y ensayos	Especifica los requisitos generales de rendimiento de las lavadoras-desinfectantes y sus accesorios destinados a la limpieza y desinfección de los dispositivos médicos reutilizables y otros artículos utilizados en la medicina, la odontología, etc.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de toxicidad de dispositivos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos.
USP Capítulo (911)	Determinación de la viscosidad por métodos capilares	Describe el procedimiento para determinar la viscosidad por métodos capilares
USP Capítulo (912)	Determinación de la viscosidad por métodos rotatorios,	Describe el procedimiento para determinar la viscosidad por métodos rotatorios,
USP Capítulo (913)	Determinación de la viscosidad por método de bola rodante,	Describe el procedimiento para determinar la viscosidad por método de bola rodante,
USP Capítulo (616)	Determinación de la Densidad aparente y densidad por asentamiento	Describe el procedimiento para determinar la Densidad aparente y densidad por asentamiento
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra		

