

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	07.12.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	CONDENSADOR LATERAL
2. Unidad de medida:	CAJ
3. Código SAP:	20500112 Condensador Lateral (Espaciador Digital) set del 15 al 40
4. Grupo o Familia:	Endodoncia
5. Descripción general:	Dispositivo Odontológico que consta de dos extremos: un extremo digital de colores estandarizados y un extremo o parte activa de forma cilíndrica o cono con acabado en punta.

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para compactar materiales de relleno de endodoncia principalmente en condensación lateral.

##### 7. Componentes del dispositivo:

###### ESQUEMA:



Fig. 1. Condensador Lateral (No incluye diseño)

###### CARACTERÍSTICAS:

- Parte activa de acero inoxidable
- Mango de plástico o metal resistente a la esterilización
- Flexible
- Resistente a la esterilización

##### 8. Condición Biológica:

- Aséptico.

##### 9. Dimensiones:

- Mango ergonómico y antideslizante de color y rotulado con el número (tabla n°01) o símbolo de acuerdo al tamaño, según la tabla:

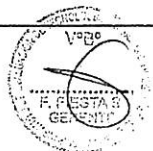


Tabla N°01. Para Espaciadores normalizados:

Tamaño nominal	Diámetro		Color
	Diámetro- d1 (en los filos de la punta) + - 0.02	Diámetro d3 (a 16mm del d1) + - 0.02	
015	0,15	0.47	Blanco
020	0,20	0.52	Amarillo
025	0,25	0.57	Rojo
030	0,30	0.62	Azul
035	0,35	0.67	Verde
040	0,40	0.72	Negro

- Parte activa: Longitud: 21 mm o 25 mm  
Diámetro: según la tabla N°01  
Con tope de goma o sin tope de goma de silicona o polímero similar
- Caja o blíster por 6 unidades.

#### 10. De la Presentación:

##### Características del envase

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Envases sellados con código de identificación.
- Exento de partículas extrañas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases

##### Envase Inmediato:

- Caja de plástico con organizador surtido por medidas o envase tipo blíster.
- De sellado hermético perimétricamente
- De fácil apertura

##### Envase secundario:

- Caja de cartón o de plástico

##### 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:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - iv. 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.



- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

#### 11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (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 debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. 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:



#### 4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

##### Fabricantes:

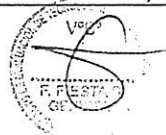
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado 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.

#### 4.2. 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 el 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.

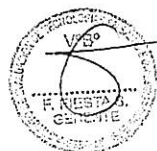
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

#### 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																																	
<b>CONDENSADOR LATERAL</b>	<b>Características físicas</b>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b> <b>Nivel de Inspección: General I</b> <b>Muestreo Simple</b> <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																																			
Dimensiones																																			
Rotulado																																			
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																			
Toxicidad																																			
Prueba de corrosión																																			
Prueba de recuento Microbiano.																																			



**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 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos
ISO 7405	Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología	Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología
ISO 14971	Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas en un proceso de gestión de riesgos	Especifica los principios generales que presentan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de toxicidad de dispositivos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos.
ISO 3630-3	Odontología. Instrumentos de endodoncia. Parte 3: Compactadores: obturadores y condensadores laterales	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los instrumentos de endodoncia utilizados como obturadores y espaciadores laterales, utilizados para compactar los materiales de relleno endodónticos.
ISO 7153-1	Instrumento quirúrgico. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable	Especifica los materiales de acero inoxidable utilizados comúnmente para fabricar los diversos tipos de instrumentos quirúrgicos normalizados, incluyendo entre otros, aquellos utilizados en cirugía general, ortopedia y odontología
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos
ISO 17664	Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de re esterilización de dispositivos médicos.	Especifica los requisitos de la información que debe proporcionar el fabricante del dispositivo médico, de forma a que el dispositivo médico especificado como re esterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones.
USP Capitulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesofilos y hongos que pueden desarrollarse en condiciones



		aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

