

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	20.11.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	CUBETA PARA FLUORIZACION DENTAL DESCARTABLE INDIVIDUAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	20500671 Cubeta para Fluorización Dental Descartable Individual
4. Grupo o Familia:	Odontología General
5. Descripción general:	Dispositivo Médico en forma de herradura, de material de plástico destinados para aplicar flúor en su interior.
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Para la aplicación del flúor en gel o espuma en las superficies dentarias en la cavidad bucal en una sola arcada.</li> </ul>
7. Componentes del dispositivo:	<p><b>ESQUEMA:</b></p>  <p>Fig. 1. Cubeta para Fluorización Dental Descartable Individual (No incluye diseño).</p>
<b>COMPOSICIÓN:</b>	
<b>Alternativa 1:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cera con espuma de poliuretano (goma pluma)</li> </ul>	
<b>Alternativa 2:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Poliestireno expandido (Tekncpor)</li> </ul>	
<b>CARACTERÍSTICAS:</b> según corresponda:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cera moldeable ajustable a la arcada dentaria</li> <li>○ Cubeta superior e inferior individuales</li> <li>○ Flexible</li> <li>○ Descartable</li> <li>○ Revestimiento interno de espuma hidrófila</li> <li>○ Con o sin mango para colocación y remoción</li> <li>○ Con cara interna rugosa.</li> </ul>	
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aséptico.</li> </ul>



#### 9. Dimensiones:

- o Tamaño estándar: Chica (Small), Mediana (Medium), Grande (Large)

#### 10. De la Presentación:

##### Características de envase

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

##### Envase inmediato:

- o Caja de cartón conteniendo en su interior 100 unidades a más.

##### Logotipo:

- o 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:
  - 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:

- 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 (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 se ubica en la Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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 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																																						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• CUBETA PARA FLUORIZACION DENTAL DESCARTABLE</li> </ul>	<b>Características físicas</b>	<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																																								
Dimensiones																																								
Rotulado																																								
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																								
Atoxico																																								
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 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y hipersensibilidad retardada	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas.
USP Capitulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano,	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP Capitulo (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		

