

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|-------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION | 29.12. 2017 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | FRESA QUIRURGICA DE CARBURO TUNGSTENO ALTA VELOCIDAD FISURA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Código SAP: | 20500637 Fresa Quirúrgica de carburo tungsteno de Alta Velocidad Fisura |
| 4. Grupo o Familia | Cirugía Bucal y Maxilofacial |
| 5. Descripción general: | Dispositivo Médico catalogado como instrumental rotatorio dental denominado "fresa" que se compone de cabeza, cuello y vástago, diseñado para ser montado en una pieza de mano dental, de forma fisura. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para producir desgaste óseo longitudinalmente y/o transversalmente en los procedimientos quirúrgicos.

7. Componentes y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Fresa Quirúrgica de Carburo Tungsteno de Alta Velocidad Fisura (No incluye diseño).

COMPOSICION:

- Parte activa: de carburo tungsteno

CARACTERÍSTICAS:

- Resistente al corte para hueso
- De forma: fresa para hueso, punta cónica.
- Resistente a la esterilización.
- Vástago tipo 3 (FG): largo, cilíndrico con extremo cónico o redondeado
- Resistente al desgaste
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico



9. Dimensiones:

| Fresa | Parte Activa o de Trabajo | | Largo Total (mm) |
|--------|---------------------------|---------------|------------------|
| | Largo (mm) | Diámetro (mm) | |
| Fisura | 7 mm ≤ largo ≤ 11 mm | 1.2 a 2.1 | 23 mm a más |

10. De la Presentación**Características de envase**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De sellado hermético perimétricamente
- De fácil apertura

Envase inmediato:

- Envase individual sellado de fábrica o envase tipo blister con código de identificación.
- De fácil apertura

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

- 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:

- 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 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.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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

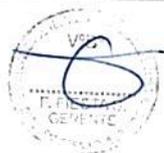
| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------|---------------------|-------|---|--------|---|---------|---|---------|---|---------|---|----------|---|-----------|----|-----------|----|-------------|----|---------------|----|----------------|----|-----------------|-----|------------------|-----|-------------------|-----|---------------|-----|
| FRESA QUIRURGICA DE CARBURO TUNGSTENO DE ALTA VELOCIDAD FISURA | Características físicas | <p>Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</p> <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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayos de Seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayo de toxicidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Prueba de corrosión | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esterilidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

| Normas Técnicas Internacionales | Aplicabilidad |
|--|---|
| ISO 2859-1:2008 Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos |
| ISO 13485:2016 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 7405:2008 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 14971:2007 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 10993-1:2009 Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. | Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo |



| | | |
|-------------------|--|--|
| ISO 10993-11:2006 | 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. |
| ISO 10993-7:2008 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno | Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno |
| ISO 11135:2014 | Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 11137-1:2006 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos |
| ISO 6360-1:2004 | Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 1: Características generales | Especifica un sistema de codificación numérica para los instrumentos dentales rotatorios y sus accesorios y proporciona las directrices para su interpretación y utilización. |
| ISO 6360-2:2014 | Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 2: Formas | Especifica los números de código correspondientes a las formas de todos los instrumentos rotatorios dentales y a diversos accesorios que se utilizan en conexión con estos instrumentos. |
| ISO 6360-3:2014 | Odontología. Sistema de codificación numérica de los instrumentos rotatorios. Parte 3: Características específicas de las fresas | Especifica los números de código correspondiente a las características específicas de las fresas, fresas de acabado, fresas cortadoras e instrumentos quirúrgicos, que hacen referencia al tipo de dentado de la parte de trabajo del instrumento. |
| ISO 1797:2014 | Odontología. Vástagos para instrumentos rotatorios. Parte 1: Vástagos de materiales metálico | Especifica los vástagos para instrumentos rotatorios utilizados en odontología, y proporciona métodos de medición para la verificación de las dimensiones. |
| ISO 3823-1:2014 | Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 1: fresas de acero y carburo | Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 10 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos. |
| ISO 3823-2:2014 | Instrumentos rotatorios dentales. Fresas. Parte 2: fresas de acabado acero y carburo | Especifica los requisitos en cuanto a las dimensiones y otros requisitos relevantes de las 17 fresas de acero y carburo más usados en odontología, incluyendo el control de calidad de estos instrumentos y especificaciones del etiquetado de los mismos. |
| ISO 10271:2001 | Odontología. Método de ensayo de corrosión para materiales metálicos | Especifica los procedimientos para determinar el comportamiento de corrosión de los materiales metálicos utilizado en la cavidad oral |



| | | |
|---|---|--|
| ASTM 1089:2016 | 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 F899:2016 | 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 17664:2016 | Esterilización de dispositivos médicos. Información a proporcionar por el fabricante para el procesado de reesterilización 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 reesterilizable, pueda procesarse por un esterilizador, de forma segura y continúe cumpliendo sus especificaciones. |
| USP 40 Capítulo (71) | Prueba de esterilidad | Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra | | |

