

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                      |            |         |     |
|----------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE ELABORACIÓN | 17.07.2017 | VERSIÓN | 01. |
|----------------------|------------|---------|-----|

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>PAPEL ARTICULAR DE UNA ARCADA BLOCK</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | UN   |
| <b>3. Código SAP:</b>           | 0205/00379 Papel Articular de una Arcada Block   |
| <b>4. Grupo o familia:</b>      | Odontología General.   |
| <b>5. Descripción general:</b>  | Material odontológico en forma de arco con ambas caras de oclusión: azul y rojo respectivamente, hecho de papel encerado bañado de carbón y desglosable. |

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 6. Indicación de uso:**
- o Para ser visible la oclusión.
  - o Para la evaluación y ajuste de los contactos oclusales existentes, durante los procedimientos dentales.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1. Papel articular de una arcada block (No incluye diseño).

**COMPOSICION:**

- o Papel encerado, bañado con carbón.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Forma de arcada o herradura.
- o Espesor de 60 micras a más
- o Colores: azul y rojo (uno en cada lado)
- o Separados por papel delgado protector
- o Desglosables.

**8. Condición Biológica:**

- o Hipoalergénico, atóxico.



**9. Dimensiones:**

- o Tamaño standard.
- o Block con 12 arcadas.

**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 y aristas cortantes.
- o Rotulado según bases.

**Envase primario:**

- o Block de papel engrapado.

**Envase secundario:**

- o Caja de cartón.
- o Resistente a la manipulación y almacenamiento.

**Logotipo:**

- o El envase mediate 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 mediate (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 se posee registro sanitario y se ubica 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 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   |                     |
|---|--|---|---------------------|
| PAPEL ARTICULAR DE UNA<br>ARCADA BLOCK  | <b>Características físicas</b>   |   |                     |
|   | Aspecto visual   | Norma de Referencia: ISO 2859-1<br>Nivel de Inspección: General I<br>Muestreo Simple  |                     |
|   | Dimensiones  |   |                     |
|   | Rotulado   |   |                     |
|   | <b>Ensayos de Seguridad</b>  | Tamaño de Lote  | Cantidad de muestra |
|   | Ensayo de toxicidad  | 2 a 8   | 2                   |
|   | Ensayo de irritación y<br>sensibilidad   | 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  |   |                     |
| <b>NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b> |  |   |                     |
| <b>Normas Técnicas Internacionales</b>  |  | <b>Aplicabilidad</b>  |                     |
| 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 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 10993-10  | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización cutánea         | 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                           | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.   |                     |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra                               |  |   |                     |

