

# FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                  |            |         |     |
|------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISION | 22.08.2018 | VERSIÓN | 01. |
|------------------|------------|---------|-----|

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>PLACA RADIOGRAFICA OCLUSAL</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | UN  |
| <b>3. Código SAP:</b>           | 20500412 Placa Radiográfica Oclusal   |
| <b>4. Grupo o Familia:</b>      | Odontología General.  |
| <b>5. Descripción general:</b>  | Dispositivo Médico que comprende una lámina de película radiográfica destinado principalmente para uso Intraoral colocada en plano oclusal. |

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### 6. Indicación de uso:

- Para toma radiográfica de estructuras óseas y dentarias de la cavidad bucal, que se coloca en el plano oclusal (Ayuda al Diagnóstico Odontológico).
- Para evaluación de Patologías Bucales que afectan a los maxilares.

### 7. Componentes del dispositivo:

#### ESQUEMA:



Fig. 1. Placa Radiográfica Oclusal  
(No incluye Diseño)

#### COMPOSICIÓN:

- Película radiográfica:
  - Poliéster emulsiones
  - Gránulos de cristal
- Envoltura interna:
  - Cartulina negra
  - Lamina protectora de plomo
- Envoltura externa:
  - Plástico



## CARACTERÍSTICAS

- Flexibles
- Selladas
- Esquinas redondeadas
- Sensible al verde

### 8. Condición Biológica:

- Aséptico.

### 9. Dimensiones:

| Denominación  | Dimensiones de las películas<br>(tolerancia $\pm 0.5$ mm) | Tamaño |
|---------------|---|--------|
| Placa Oclusal | 57.0 x 76.0   | 4      |

### 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/o aristas cortantes.
- De fácil apertura
- De sellado hermético

#### Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre de aluminio sellada, conteniendo 25 unidades de placas a más.

#### 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:
  - 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 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>PLACA RADIOGRAFICA<br/>OCCLUSAL</b> | <b>Características físicas</b> | <b>Norma de Referencia: ISO 2859-1<br/>Nivel de Inspección: General I<br/>Muestreo Simple</b> |    |
|  | Aspecto visual                 |   |    |
|  | Dimensiones                    |   |    |
|  | Rotulado                       | <b>Tamaño de Lote</b> <b>Cantidad de muestra</b>  |    |
|  | <b>Ensayos de Seguridad</b>    | 2 a 8   | 2  |
|  | Límite Microbiano              | 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   |    |

**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 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 16142-1   | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD). |
| 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 ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo   | Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgo. La categorización general de los productos sanitarios según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.  |
| ISO 3665  | Película y paquetes de película para radiografía dental intraoral y - Especificaciones para el fabricante.  | Establece un sistema para la clasificación de las películas para radiografía intraoral en función de la sensibilidad del conjunto película/sistema de procesado y del formato de la película. Esta norma especifica las características sensitométricas de los conjuntos película/sistema del procesado, las características físicas de la película y de los paquetes, y describe los requisitos de empaquetado y de etiquetado.   |
| USP40 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  |
| USP40 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 |   |  |

