

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACION

26 ABR 2018

VERSION

01.

| | |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | RESINA FOTOCURABLE KIT |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Código SAP: | 20500444 Resina Fotocurable Kit |
| 4. Grupo o Familia: | Odontología General |
| 5. Descripción general: | Dispositivo Médico diseñado como Kit necesarios para la restauración de la pieza dentaria que requieren luz para activar la polimerización de la resina compuesta. El Kit se compone de: resina compuesta fotocurable, adhesivo dental, ácido grabador, accesorios de mezcla. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la restauración directa de cavidades en las piezas dentarias, activadas mediante una energía de luz artificial extraoral (fotopolimerizable o fotocurable).
- Utilizada con la técnica de multicapas durante el procedimiento odontológico.

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:

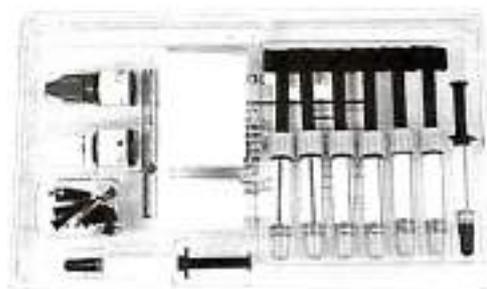


Fig. 1. Resina Fotocurable Universal Kit (No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- Resina compuesta híbrida (matriz orgánica): BIS-GMA, UDMA y/o derivados del dimetacrilato
Relleno: Sílice, vidrio y partículas de carga.
Otros: acopladores y pigmentos.
- Adhesivo: sistema adhesivo monocomponente
- Acido grabador: ácido fosfórico u ortofosfórico de 35 a 37 % en gel
- Con accesorios:
 - Colorímetro
 - Pinceles de aplicación y/o brochas
 - Dispensador de plástico y otros.



CARACTERÍSTICAS

- Resina de alta dureza
- Colores: (02) jeringas A3, (01) jeringa A3.5, (01) jeringa A2.
- Resistente al desgaste
- Baja contracción volumétrica
- Corto tiempo de fotocurado (de 10 a 40 segundos).
- Radiopaco
- Tamaño promedio de partículas: menor a 1 micra.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.
- Atóxico.

9. Dimensiones:

Un kit contiene:

- (04) Jeringas de resina de 3 gramos a más cada una.
- Frasco del adhesivo de 4 mililitros a más.
- Frasco o Jeringa de ácido grabador de 2.5 mililitros a más.

10. De la Presentación:

Características de envase

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

Envase Inmediato:

- Para la resina: jeringa de polímero pre llenada
- Para el adhesivo: frasco de polímero que impida el paso de luz con dispensador
- Para el ácido: frasco o jeringa de polímero pre llenada.

Envase mediano:

- Caja de cartón.

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.
- 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 mediatos (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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|--|----------------|---------------------|-------|---|--------|---|---------|---|---------|---|---------|---|----------|---|-----------|----|-----------|----|-------------|----|---------------|----|----------------|----|-----------------|-----|------------------|-----|-------------------|-----|---------------|-----|
| KIT RESINA FOTOCURABLE KIT | Características físicas | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <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> | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotulado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resistencia a la tracción | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medición de espacios marginales alrededor de los empastes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Microfiltración | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cizallamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Radiopacidad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sensibilidad a la luz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resistencia a la flexión | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adherencia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ensayos de Seguridad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Identificación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contenido | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Limite 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 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 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 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. |
| ISO 10993-18 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales | Describe un marco de referencia para la identificación de un material y para la identificación y cuantificación de sus constituyentes químicos. La información sobre la caracterización química generada puede utilizarse para un conjunto de aplicaciones importantes. |
| 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 29022 | Odontología - Adherencia. Ensayo de resistencia al cizallamiento sobre muestras | Especifica un método de ensayo de cizallamiento que se utiliza para determinar la fuerza de adherencia entre materiales de |



| | | |
|---|---|---|
| | de borde entallado | restauración dental directa y la estructura de los dientes, por ejemplo, la dentina o el esmalte. |
| ISO 4049 | Odontología - Materiales de restauración basados en polímeros. | Especifica los requisitos para los materiales restauradores basados en polímeros dentales suministrados en una forma adecuada para mezcla mecánica, mezcla manual o activación de energía externa intraoral y extraoral, y destinados a ser utilizados principalmente para la restauración directa o indirecta de cavidades en los dientes y para cementar. |
| ISO 13116 | Odontología – Método de ensayo para la determinación de la radiopacidad de los materiales | Especifica los métodos de ensayo para determinar la radiopacidad de un material de ensayo por referencia a una muestra de un patrón de aluminio. |
| ISO 7491 | Materiales dentales. Determinación de la estabilidad de color | Especifica un método para la determinación de la estabilidad de color de los materiales dentales después de su exposición a la luz y el agua. |
| USP 40 Capítulo (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 40 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 | | |

