

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

31-10-2017

VERSIÓN

01.

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | APÓSITO AUTOADHESIVO |
| 2. Unidad de medida: | UNIDAD |
| 3. Grupo o Familia: | Centro Quirúrgico, UCI, emergencia, hospitalización. |
| 4. Código SAP: | <p>a) 20100144 Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm</p> <p>b) 20100145 Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm (± 1)</p> <p>c) 20100141 Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm</p> <p>d) 20100142 Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm</p> <p>e) 20100143 Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm</p> |
| 5. Descripción general: | Es un apósito plano estéril, con adhesivo que provee de una membrana que aísla, fija, asegura el dispositivo a la piel. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para asegurar, fijar los accesos vasculares periféricos y centrales en adultos, pediátricos y neonatales.
- Para la curación de incisiones o heridas o tejidos lesionados, en pacientes quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

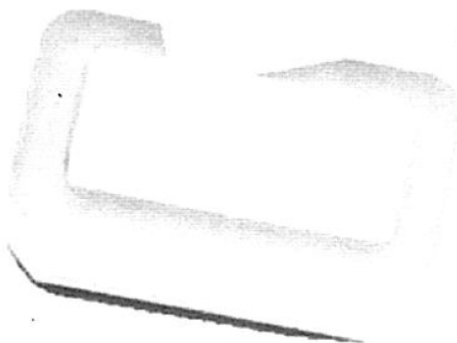


Fig. 1: Apósito autoadhesivo (no incluye diseño)

Material:

- Tejido sintético microporoso permeable al aire, transparente.
- Tiras de papel grado médico, tela no tejida.



- Película transparente de poliuretano.
- Con adhesivo, que se adhiere a la piel.

Características:

- Adherente, que se adhiere a la piel de contacto
- Libre de látex.
- Que permita visualizar bien la vía y mantener la estabilidad del catéter

8. Condición Biológica:

- Estéril, hipoalergénico, atóxico, no irritante (biocompatible)

9. Dimensiones:

- 6 cm x 7cm
- 7 cm x 10 cm (+/- 1)
- 10 cm x 12 cm
- 15 cm x 15 cm
- 15 cm x 20 cm

10. De la Presentación:

Características del Envase

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Envase Inmediato:

- Individual
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.
- 25 a 50 unidades.

Logotipo:

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el dispositivo médico 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:

- Envases resistentes que brinden protección contra los riesgos ambientales y físicos y mantengan la estabilidad térmica durante el transporte y distribución del dispositivo médico.
- El embalaje debe tener un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.
- Que permita la esterilización, proporcione protección física, mantenga la esterilidad hasta el momento de uso y permita una presentación aséptica.



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.

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por



etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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.



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 * | |
|---|--------------------------------|---|---------------------|
| APÓSITO AUTOADHESIVO | Características Físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto visual | | |
| | Dimensiones: Diámetro | | |
| | Dimensiones: Longitud. | | |
| | Rotulado | Tamaño de Lote | Cantidad de Muestra |
| | Ensayos de Seguridad | 2 a 8 | 2 |
| | Esterilidad | 9 a 15 | 2 |
| | Sensibilidad cutánea | 16 a 25 | 3 |
| | Irritabilidad a la piel | 26 a 50 | 5 |
| | | 51 a 90 | 5 |
| | | 91 a 150 | 8 |
| | | 151 a 280 | 13 |
| | | 281 a 500 | 20 |
| | | 501 a 1200 | 32 |
| | | 1201 a 3200 | 50 |
| | 3201 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 NACIONALES E 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 regulatorios. | | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos. | |
| ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos | | Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico. | |
| ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo | | Describe los principios generales que rige la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas | |



| | |
|--|--|
| USP Capítulo <71> Pruebas de Esterilidad | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles |
| ISO 11135-1 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 control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos. |
| ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro. | Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos |
| ISO 11137-1 Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos |
| ISO 11607-1 Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | |

