

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER IMPLANTABLE CON PORT
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Radiología intervencionista
4. Código SAP:	20100496 Catéter implantable con port adulto 20100497 Catéter implantable con port pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril conformado por un reservorio autosellante y accesorios, que permiten el acceso al torrente sanguíneo mediante la vena central a través de un catéter.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el acceso venoso central a largo plazo y de uso indeterminado por tiempo prologando.
- o Para la administración parenteral de medicamentos, líquidos y soluciones nutritivas.
- o Para toma de muestras de sangre venosa.
- o Para inyección automática de medios de contraste radiográfico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

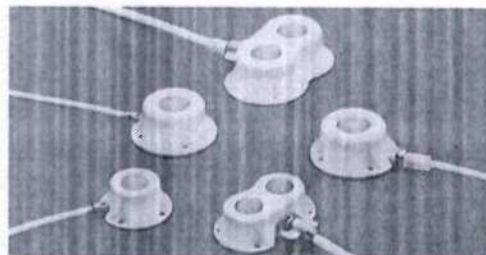


Fig.1: Catéter implantable con port (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Siliconizado o de poliuretano. reservorio de Titanio o poliuretano de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- o Catéter con reservorio
- o Agujeros con fijación mediante sutura
- o Atraumático, no trombogénico, radiopaco
- o Tiempo de vida útil no menor de 6 meses.
- o Dispositivo médico de un solo uso (descartable)



Accesorios del catéter implantable Port

- 01 Reservorio o cámara implantable de bajo perfil
- 01 Catéter de un lumen con marca centimetrada
- 01 Aguja introductor de calibre menor o igual a 18G
- 01 Introductor pelable
- 01 Guía punta J
- 01 Tunelizador de acero inoxidable
- 01 Conexión ajustable
- 01 Aguja angulada no cortante
- 01 Set de infusión

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Adulto

CÓDIGO SAP	DIÁMETRO	LONGITUD
20100496	7 a 9 french	Mayor o igual 70cm

Pediátrico

CÓDIGO SAP	DIÁMETRO	LONGITUD
20100497	Menor a 7 french	Mayor o igual 70cm

De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura (peel open)
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original



Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o 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.

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.

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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

