

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	26.06.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES MOBILIARIO EQUIPOS BIOMÉDICOS
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103353 Detergente desinfectante de superficies mobiliario equipos biomédico.
5. Descripción General:	Detergente desinfectante líquido que destruye o inactiva microorganismos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para desinfección de mobiliario y equipos biomédicos (monitores, pantallas de visualización, cabinas, incubadoras u otros sin provocar opacidad).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Detergente Desinfectante de Superficies Mobiliario Equipos Biomédicos (No Incluye Diseño)

MATERIAL

- o Principio activo: amonio cuaternario de última generación (4ta y 5ta generación) , agentes tensoactivos.

CARACTERÍSTICA

- o Solución líquida
- o pH 7 (+/- 0.5).



- o Con acción bactericida, fungicida, virucida.
- o Acción: menor o igual de 5 minutos.
- o Con indicación de uso para superficies de mobiliario y equipos biomédicos (acero, polímero, vidrio, otros).
- o No corrosivo
- o No requiere enjuague
- o No irritante
- o Listo para su uso
- o Biodegradable
- o Bajo grado de toxicidad (no tener efectos tóxicos para el embrión, gónadas, sistema inmunológico, efectos cancerígenos, mûgatenos o alergénicos).

8. Dimensiones

- o De 750 ml a 1000ml.

9. Precauciones de uso:

- o Uso de equipo de protección personal (mandil, guantes, protección ocular, mascarilla).

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Envase de plástico resistente u otro con dispensador tipo espuma pulverizador o spray o aspersor o pistola, resistente al transporte, distribución y uso.

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:
 - 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 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.
- o Indicar en el rotulado la concentración del principio activo, duración del producto, forma de uso y acciones a tomar en caso de accidentes.

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.
5. Se debe contar con el Informe Técnico u Hoja de Seguridad del producto en el que se indique las precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico de acuerdo al artículo 130° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-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 *	
DETERGENTE – DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, MOBILIARIO Y EQUIPOS BIOMÉDICOS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Solubilidad	2 a 8	2
	Poder espumante	9 a 15	2
	pH	16 a 25	3
	Rotulado	26 a 50	5
	Ensayos de Seguridad	51 a 90	5
	Actividad bactericida	91 a 150	8
	Actividad fungicida		



		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
		1 201 a 3 200	50
	Actividad virucida	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 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 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 medicos-Parte 1: Principios esenciales generales principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnostico in vitro(IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y rendimiento, identifica estándares y guías importantes que pueden utilizarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos que, cuando se cumplen, indican que un dispositivo médico es seguro y funciona Como era la intención.	
ISO 4316	Agente tensoactivo-Determinacion de Ph de soluciones acuosas-metodo potenciometrico.	Especifica un método para determinar el Ph de agentes tensoactivos.	
USP Capitulo (791)	Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado	Describe el procedimiento para determinar del pH, usando sistema de electrodos.	
AOAC 960.09	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores.	Actividad germicida y detergente de los desinfectantes limpiadores. El método determina la concentración de los productos quimicos que puede permitirse utilizar en superficies limpias no porosas de contacto alimentario, que deber ser de 2 a 4 veces la concentración encontrada.	
ASTM E1053 - 11	Método de ensayo estándar para evaluar la actividad virucida de productos quimicos	Este método de ensayo se utiliza para evaluar la eficacia virucida de liquidos, aerosoles o	



	destinados a la desinfección de superficies ambientales inanimadas no porosas	microbicidas de pulverización por disparos destinados a ser utilizados en superficies ambientales inanimadas y no porosas. Este método de prueba se puede emplear con la mayoría de los virus, que se pueden cultivar en células cultivadas. Sin embargo, otros sistemas de acogida (por ejemplo, huevos embrionarios) pueden usarse con justificación y documentación adecuadas.
EN 1040	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13727	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida en el área médica. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos de actividad bactericida de desinfectantes químicos y productos antisépticos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 1275	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para verificar la actividad fungicida básica o actividad levaduricida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua.
EN 13624	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad fungicida y levaduricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
EN 14476	Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)	Especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad viricida de los productos antisépticos y desinfectantes químicos que forman parte de una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluye con agua dura o, en el caso de los productos listos para ser utilizados, con agua.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

