

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	23.08.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE PARA ELECTROCIRUGIA (*)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20102839 Placa de Retorno Indiferente Descartable Adulto b) 20102840 Placa de Retorno (Indiferente) Descartable para Electrocauterio Pediátrico c) 20104355 Placa de Retorno Indiferente Descartable Neonatal
5. Descripción General:	Dispositivo médico para pacientes que son sometidos a intervenciones quirúrgicas que requieran el uso electrocirugía.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- o Para todo tipo de pacientes que son intervenidos quirúrgicamente que requieran el uso de electrocirugía.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

###### ESQUEMA:



Fig 1.: Placa de Retorno Indiferente Descartable para Electrocirugía (no incluye diseño)

###### MATERIAL

- o Polietileno
- o Lamina de aluminio
- o Gel o adhesivo, conductor tipo gel
- o Libre de látex

###### CARACTERÍSTICA

- o Base con gel adhesivo de propiedades aislantes para uso del electro bisturí quirúrgico.
- o Placa con cable instalado a partir de :2 metros 50 milímetros.
- o Debe evitar traumatismo y la irritación de la piel, al momento de retirar no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- o Resistente a la torsión y rotura en cualquier dirección.



- o Resistente al calor o humedad, a los disolventes y antisépticos.
- o Maleable y amoldable a cualquier relieve corporal.
- o Entrada universal

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico, atóxico, hipoalergénico.

**9. Dimensiones:**

	<b>Dimensión General</b>	<b>Área Conductiva</b>
<b>Adulto</b>	Largo: De 18 cms a 21 cms Ancho: De 10 cms a 12 cms	De 125 cms <sup>2</sup> a 140 cms <sup>2</sup>
<b>Pediátrico</b>	Largo: De 12 cms a 15 cms Ancho: De 9 cms a 12 cms	De 66 cms <sup>2</sup> a 96 cms <sup>2</sup>
<b>Neonato</b>	Largo: De 9 cms a 10 cms Ancho: De 5 cms a 8 cms	De 32 cms <sup>2</sup> a 33 cms <sup>2</sup>

**10. De la Presentación:**

**Características:**

- o Que garantice la integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

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

**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:**

- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 mediano (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 029-2015-SA y el Decreto Supremo 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, 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.





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 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 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.

#### 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>Características Físicas</b>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Nivel de Inspección: General I</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Muestreo Simple</b></td> </tr> <tr> <td><b>Tamaño de Lote</b></td> <td><b>Cantidad de muestra</b></td> </tr> <tr> <td>2 a 8</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>9 a 15</td> <td>2</td> </tr> </table>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>		<b>Nivel de Inspección: General I</b>		<b>Muestreo Simple</b>		<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>	2 a 8	2	9 a 15	2
<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>														
<b>Nivel de Inspección: General I</b>														
<b>Muestreo Simple</b>														
<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>													
2 a 8	2													
9 a 15	2													
	Aspecto visual													
	Dimensiones													
	Rotulado													



<b>PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE PARA ELECTROCIRUGIA</b>	<b>Ensayos de Seguridad</b>	<table border="1"> <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> </table>	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
	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																											
Prueba de irritación y sensibilización cutánea																												
Prueba de control microbiológico																												

**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 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.



ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <61>	Examen microbiológico de productos no esteriles: prueba de recuento microbiano.	Describe las pruebas que permitan el recuento cuantitativo de bacterias mesofilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida.
USP 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.		

