

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO | | | |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE ELABORACIÓN | 14.07.2017 | VERSIÓN | 01. |

| | |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cardiología Intervencionista |
| 4. Código SAP: | 20104173 Prótesis Valvular Aórtica Percutánea |
| 5. Descripción General: | Dispositivo Médico Cardiológico para implante permanente percutáneo compuesto por una estructura con forma de muelle que ayuda a corregir el estrechamiento de las válvulas del corazón. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Cardiología intervencionista (acreditado para realizar la técnica operatoria).
- o Para el tratamiento de la estenosis aórtica severa con elevado riesgo quirúrgico o inoperables en pacientes con acceso vascular: femoral, subclavia, transaórtico o aórtico directo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

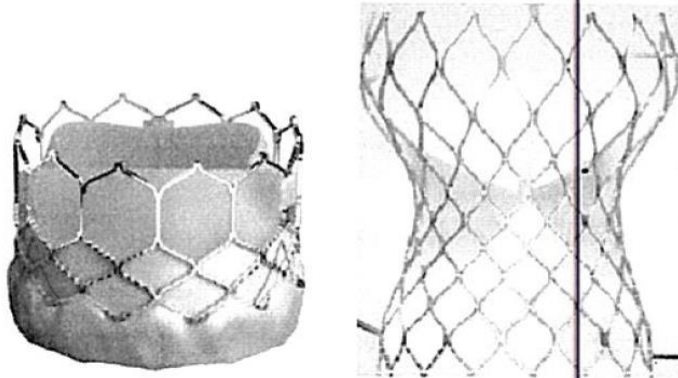


Fig 1.: Prótesis valvular aórtica percutánea (no incluye diseño)

MATERIAL

Componentes:

- Estructura metálica expandible de la válvula (anillo).
- Válvula cardiaca de Pericardio Bovino, y/o Porcino.
- Accesorios del producto.

1. Estructura Metálica Expandible de la Válvula(Anillo):

- o válvula cardiaca de Pericardio Bovino y/o Porcino.
- o Soporte metálico en aleación de cromo cobalto y/o nitinol y velos de pericardio.
- o Con marcadores radiopacos
- o Atraumática



2. Accesorios:

- o El set debe incluir: prótesis valvular percutánea y sistema de liberación: ≤ 18 Fr, o de acuerdo a la prótesis.

2.1 Catéter balón de Predilatación, compuesto por:

- o Catéter balón no complaciente del catéter: de tereflato de polietileno (PET).
- o Mango del catéter balón de polímero, doble lumen.

2.2 Introdutor Valvulado con dilatador: con válvula hemostática, compatible con el sistema de liberación.

2.3 Cuerda Guía: (opcional) De 0.035" – 0.038" y longitud 260cm.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Hipoalérgico, Apirógeno, no trombogénico.

9. Dimensiones:

Diámetro de la Prótesis: 21mm, 23 mm, 25 mm, 26 mm, 27mm, 29mm y 31mm.

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

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:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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 124º, 125º, 126º y 127º 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.

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 * |
|---|--------------------------------|-----------------------------------|
| PROTESIS VALVULAR AÓRTICA PERCUTÁNEA | Características Físicas | No Aplica |
| | Aspecto visual | |
| | Dimensiones | |
| | Rotulado | |
| | Ensayos de Seguridad | |
| | Prueba de esterilidad | |
| | Prueba de pirógenos | |



| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | |
|--|--|--|
| Normas Técnicas | | Aplicabilidad |
| 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 10993-5 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad. | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hipoadergenidad 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 <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| USP Capítulo <85> | Prueba de endotoxinas bacterianas. | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto. |
| USP Capítulo <151> | Prueba de pirógenos. | Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. |
| USP Capítulo <161> | Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares | Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto, con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo. |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. | | |

