

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN	00.11.2015	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	PROTESIS VALVULAR BIOLÓGICA PARA IMPLANTACIÓN TRANSAPICAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	020104291
4. Descripción General:	Dispositivo Médico Cardiovascular para implante permanente compuesto por una estructura metálica expandible por balón que sirve de soporte a una válvula cardíaca.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

- Cirugía Cardiovascular.
- Para el tratamiento quirúrgico mínimamente invasivo en pacientes con estenosis aórtica calcificante
- Reemplazo de la válvula aórtica por vía transapical.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1:Valvula Cardíaca de Pericardio Bovino (No implica diseño)

CARACTERÍSTICAS:

Compuesta por: Estructura metálica expandible de la válvula (anillo), Válvula Cardíaca de Pericardio Bovino, y accesorios del producto:

1. Estructura Metálica Expandible de la Válvula (Anillo):
 - Soporte metálico en aleación de cromo-cobalto y tantalio
 - Con marcadores radiopacos de tantalio



2. Válvula Cardíaca de Pericardio Bovino:

- Membrana de pericardio bovino (fibras colágenas y libre de grasas)

3. Accesorios:

3.1 Catéter Balón, compuesto por:

- Balón no Complaciente del Catéter: de tereftalato de polietileno (PET)
- Mango del Catéter: de polietileno, doble lumen

3.2 Introdutor Valvulado con Dilatador:

- De poliéster amida (PEBAX) y politetrafluoretileno (PTFE), con sellado de silicona
- Con carga radiopaca de óxido de titanio.

3.3 Dispositivo de Compresión:

- De copolímero inyectado, compuesto por policarbonato y politetrafluoretileno (PC+PTFE)
- Mango en el área de compresión y la base de apoyo.

7. Condición Biológica:

Estéril, hipoalergénico, atóxico, apirógeno

8. Dimensiones:

Método de esterilización: Oxido de Etileno

9. Dimensiones:

Diámetro de la válvula: 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm.

10. De la Presentación:

Envase Inmediato:

- Empaque individual
- De sellado hermético
- Resistente, que proteja al dispositivo.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

Logotipo:

- 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 palabra: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- 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.
- 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 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 (Capítulo IV del Título II, de Envases y Rotulados; así como los artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA modificado por el Decreto Supremo N° 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 y fecha de esterilización.

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 ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

En el caso que el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición Complementaria Transitorias del Decreto Supremo 028-2010-SA, en el Decreto Supremo N° 018-2011-SA y en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el postor deberá presentar una Declaración Jurada emitida por el Titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado del Registro Sanitario que indique que el dispositivo médico ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Decretos Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM.

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.

3. Constancia de Registro de Establecimientos farmacéutico o Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la 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.

En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento farmacéutico, que declare que ha cumplido con presentar su solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento en el caso que la ANM o ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de la presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARS respecto de su solicitud, según corresponda.

4. Certificación de Buenas Practicas, 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 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 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 Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

En el caso que la ANM, en el marco de lo establecido en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA, 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 (BPM), que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la ANM vigente o;
- Una Declaración jurada que declare que cumplió con presentar la solicitud de certificación de BPM, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, en los plazos establecidos en el cronograma y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la ANM.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la 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 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 el caso que la ANM, en el marco de lo establecido en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del D.S. N° 014-2011-SA, 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 (BPM), que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la ANM vigente o;
- Una Declaración jurada que declare que cumplió con presentar la solicitud de certificación de BPM, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, en los plazos establecidos en el cronograma y que a la fecha de presentación del sobre de habilitación no cuenta con opinión desfavorable de la ANM.

En el caso que la 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 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 ANM o 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 medicamentos 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 BIOLÓGICA PARA IMPLANTACIÓN TRANSAPICAL	Características Físicas	No aplica
	Ensayos de seguridad	

NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Producción de calidad de los Dispositivos Médicos.
ISO 10.555-1: 2013 Especifica los requisitos generales de catéteres intravasculares, suministrados en estado estéril y destinados a un solo uso, para cualquier aplicación	Prueba de Pirógenos
ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Prueba de Hipoalergenicidad, Citotoxicidad
ISO 10993 a 4: 2002 Establece los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de los dispositivos médicos con sangre.	Prueba de Biocompatibilidad
ANSI/AAMI/ISO14160:2011 Químicas de esterilización agentes de esterilización de productos HC-líquido para dispositivos médicos de un solo uso se utilizan tejidos de origen animal y sus derivados	Requisitos para la caracterización, válida, y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos de medicina

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

