

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO.			
FECHA DE EL EMISIÓN	22-11--2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	<p>a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>ch) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>d) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>e) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 35 mm</p> <p>f) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2 cr 40 mm</p> <p>g) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>h) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>i) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>j) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>k) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2 cr 30 mm</p> <p>l) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>ll) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 20 mm</p> <p>m) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cc 25 mm</p> <p>n) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>ñ) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>o) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2 cr 25 mm</p> <p>p) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>q) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>r) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2 cr 20 mm</p> <p>s) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>t) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>u) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cc 30 mm</p> <p>v) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2 cr 15 mm</p> <p>w) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 15 mm</p> <p>x) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8 cc 20 mm</p> <p>y) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2 cc 15 mm</p> <p>z) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8 cc 13 mm (±1)</p>
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal del gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento, trenzado, flexible y estéril.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras de vasos sanguíneos.



7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

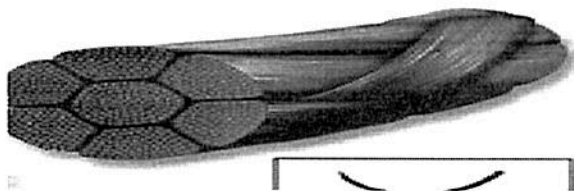


Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (no incluye diseño)

Material:

- o Seda negra trenzada biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Características

- o Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trajín del proceso de sutura).
- o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo).
- o Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- o Aguja de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, Hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Longitud: 70 cm \pm 5 cm

10. De la Presentación:

Características:

- o Doble empaque individual.
- o De fácil apertura.
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre.
- o De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar



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 (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:

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.

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. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos. 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, 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.

Drogueria:

- 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 124°, 125°, 126° y 127° 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 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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA	Características Físicas		
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Diámetro	2 a 8	2
	Dimensiones: Longitud	9 a 15	2
	Rotulado	16 a 25	3
	Ensayos de Seguridad	26 a 50	5
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	51 a 90	5
		91 a 150	8
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	1 201 a 3 200	50
	3 201 a 10 000	80	
	10 001 a 35 000	125	
Prueba de esterilidad	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	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.



		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 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 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización 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 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 <71>	Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para Dispositivos Médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no



<p>uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.</p>	<p>absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.</p>
<p>ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos</p>	<p>Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.</p>
<p>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas</p>	<p>Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.</p>
<p>*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra*.</p>	

