

FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN	28-11-2017	VERSION	01

o Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA VIRGEN
o Unidad de medida:	SOB
o Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
o Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101994 Sutura de seda virgen N.6/0 c/2a espatulada 3/8 círculo 10 mm (± 1) b) 20101995 Sutura de seda virgen N.7/0 c/2a espatulada 3/8 círculo 6 mm (± 1) c) 20101996 Sutura de seda virgen N.7/0 c/2a espatulada 3/8 círculo 8 mm (± 1) d) 20101997 Sutura de seda virgen N.8/0 c/2a espatulada 3/8 círculo 6 mm (± 1)
o Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal del gusano de seda, no absorbible, de hebra flexible, multifilamento, trenzado, estéril.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

o **Indicación de uso:**

Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas oftalmológicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

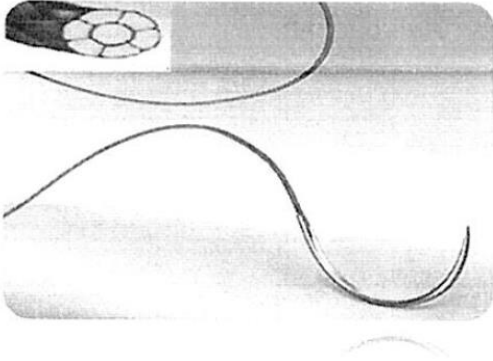


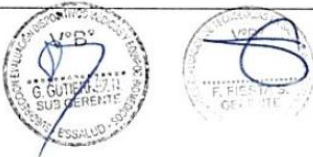
Fig. 1: sutura de seda virgen (no incluye diseño)

Material:

Seda natural biocompatible de uso quirúrgico, aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Característica:

- 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 trajin 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 La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Dimensione

- o Longitud: 50 cm (+ - 5 cm)
- o Con doble aguja espatulada 3/8 de círculo.

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 periméricamente.

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 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 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.

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 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 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.

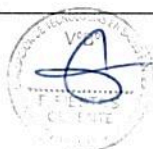
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
--------------------	---------	---



SUTURA DE SEDA VIRGEN	Características Físicas		
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	
	Dimensiones: Diámetro		Cantidad de muestra
	Dimensiones: Longitud	2 a 8	2
	Rotulado.	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
		Prueba de Resistencia a la Corrosión.	26 a 50
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	51 a 90	5
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja.	91 a 150	8
	Prueba de esterilidad	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	

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.
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 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.
ISO10993-1 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.
ISO10993-6 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos de 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 hipoalergenicidad 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 Capitulo <71> Pruebas de Esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
IS O11135-1 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 Capitulo <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capitulo <861> Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capitulo <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 Capitulo <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 uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.
ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	

