

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO |            |         |     |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN                    | 14.02.2020 | VERSIÓN | 01. |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | CATETER PARA SEPTOSTOMIA ATRIAL   |
| 2. Unidad de medida:     | UN  |
| 3. Grupo o Familia:      | Cardiología Intervencionista  |
| 4. Código SAP:           | a) 20100593 Catéter para Septostomía Atrial 13.5 mm<br>b) 20104591 Catéter para Septostomía Atrial 9.5 mm   |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico que tiene la forma de un tubo flexible que contiene un globo inflable diseñado para crear o agrandar la comunicación interauricular que se encuentra el corazón con malformaciones cardíacas congénitas. |

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- o Para tratamiento de pacientes con cardiopatía congénita compleja que requiere de ampliación del defecto del septo interauricular y/o para pacientes con hipertensión pulmonar.

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

###### ESQUEMA:

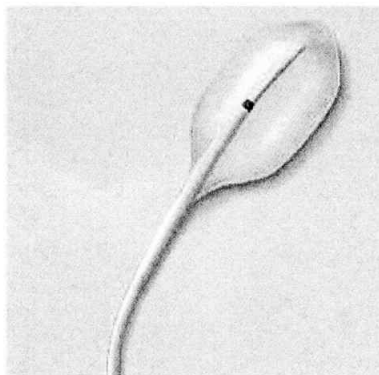


Fig. 1.: Catéter para Septotomía Atrial (no incluye diseño).

###### MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano siliconizado o Polímero biocompatible de grado médico hospitalario.
- o Balón: Elastómero.

###### CARACTERÍSTICAS

El catéter para septotomía atrial está conformado por:

##### 1. Punta:

- o Flexible.
- o Extremo distal con un ángulo de 35° para facilitar el pasaje a la aurícula izquierda.



**2. Balón:**

- o Con marcador de Platino-Iridio radiopaco.
- o Debe ser No complaciente.
- o Pared ultradelgada.
- o Con bajo perfil de dilatación.

**3. Cuerpo:**

- o Radiopaco, con balón distal.
- o Debe poseer alta maniobrabilidad.
- o No debe lesionar los tejidos durante su uso.
- o Que no se deteriore durante el procedimiento (no pierda sus propiedades y características físicas).
- o Compatible con guía de 0.014" o con guía de 0.021".
- o Compatible con introductor de 5 Fr o con introductor de 6 Fr.

**8. Esterilización:**

- o Según lo autorizado por el ente rector.

**9. Condición Biológica:**

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno, Hipoalérgico, No trombogénico.

**10. Dimensiones:**

| Código SAP  | Descripción                             | Diámetro del Balón (mm) | Longitud del Balón (cm) | Longitud del Catéter (cm) | Volumen máximo del balón (cc): |
|-------------|---|-------------------------|-------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| a) 20100593 | Catéter para Septostomía Atrial 13.5 mm | 13.5 mm                 | 1.35 cm                 | 50 cm                     | 2 cc                           |
| b) 20104591 | Catéter para Septostomía Atrial 9.5 mm  | 9.5 mm                  | 0.95 cm                 | 50 cm                     | 1 cc                           |

**11. 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 sellado hermético.
- o De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro

**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 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.

**12. 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 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. 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.

5. 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:

**a. 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).

**b. 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                        | Cantidad de Muestra para prueba * |
|---------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| CATETER PARA SEPTOSTOMIA ATRIAL | <b>Características Físicas</b> | No Aplica                         |
|                                 | Aspecto visual                 |                                   |
|                                 | Dimensiones                    |                                   |
|                                 | Rotulado                       |                                   |
|                                 | <b>Ensayos de Seguridad</b>    |                                   |
|                                 | Prueba de esterilidad          |                                   |
|                                 | Prueba de pirógenos            |                                   |
| Endotoxinas bacterianas         |                                |                                   |

### NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

| Normas Técnicas   | Aplicabilidad  |
|---|--|
| ISO 2859-1 vigente<br>Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).                        |
| ISO 10555-1 vigente<br>Catéteres intravasculares – Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales  | Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación. |



|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| ISO 10555-4<br>vigente  | Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón.   | Especifica los requisitos aplicables a los catéteres de dilatación con balón suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso.   |
| ISO 10993-1<br>vigente  | 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 10993-4<br>vigente  | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.   | Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.  |
| ISO 10993-5<br>vigente  | 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<br>vigente  | Evaluación biológica de dispositivos médicos. 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 utilización en dispositivos médicos.   |
| ISO 10993-7<br>vigente  | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno  | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización. |
| ISO 10993-10<br>vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.   | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).  |
| ISO 10993-11<br>vigente | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.  | Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.   |
| ISO 10993-18<br>vigente | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.   | Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.  |
| ISO 11135-1<br>vigente  | 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.   |
| ISO 11137-1<br>vigente  | Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.   |
| ISO 11607-1<br>vigente  | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.                           | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados  |



|                              |   |  |
|------------------------------|---|--|
|                              |   | terminalmente hasta el punto de actualización.   |
| ISO 11607-2<br>vigente       | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.   | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado, y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.   |
| ISO 13485<br>vigente         | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.  | Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato |
| ISO 14971<br>vigente         | 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. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.   |
| ISO 16142-1<br>vigente       | Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas | Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).   |
| ISO 17665-1<br>vigente       | Esterilización de dispositivos médicos – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos  | Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.   |
| USP Capítulo <71><br>vigente | 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. |  |  |

