

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. Denominación técnica:	PINZA DE BIOPSIA PARA EQUIPO DE VISUALIZACIÓN DE VIAS BILIARES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología, Emergencia, UCI, UCIM, UCEMI y Unidad de Hemorragia Digestiva Alta.
4. Código SAP:	020104622 Pinza de Biopsia para Equipo de Visualización de Vías Biliares
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico de un solo uso, diseñado en forma de un tubo largo de material de acero inoxidable u otro material recubierto(resina). Cuenta con un mango de forma de anillo que permite activar la mandíbula de muestreo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Instrumento utilizado a través del visualizador de vías biliares, que es parte de un equipo con el que cuenta la Institución.
- o Para pacientes que presentan obstrucción maligna de la vía biliar y estenosis completa.
- o Para el diagnóstico, estadiaje y tratamiento de las patologías bilio-pancreáticas que no se pueden resolver mediante la colangio pancreatografía retrógrada endoscópica.
- o Para recoger muestras de tejido del sistema pancreatobiliar.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pinza de Biopsia para Equipo de Visualización de Vías Biliares (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Mango: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- o Vástago: Acero inoxidable recubierto con teflón
- o Inserto: Acero inoxidable

CARACTERÍSTICAS

- o Dispositivo médico descartable
- o Mordida precisa para un diagnóstico histológico preciso.
- o Compatible con canal de trabajo de diámetro de 1.2 mm
- o Adaptable anatómicamente que facilite la comodidad y los movimientos.

La Pinza de biopsia está conformada por:

1. Mango con forma de anillo en el extremo del dispositivo
 2. Vástago flexible
 3. Inserto con forma de mandíbula de fórceps
 4. Diámetro del vástago
 - o De 0.039 pulgadas / 0.99 mm
 5. Diámetro del inserto (mandíbula)
 - o De 1.0 mm
 6. Copa de biopsia
 - o De 4.1 mm de abertura a 55° como mínimo.
- 8. Condición Biológica:**
- o Estéril, atóxico, apirógeno.
- 9. Esterilización:**
- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector
- 10. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción del Producto	Diámetro del vástago (pulg/mm)	Diámetro del inserto (mm)	Longitud Total (cm)
020104622	Pinza de Biopsia para Equipo de Visualización de Vías Biliares	0.039 / 0.99	1.0	280 a 290

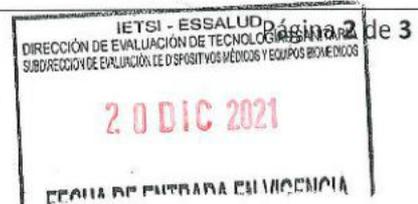
11. De la Presentación:

Características del envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase individual



Envase Mediato:

- 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 el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - o Consignar la frase: "EsSalud".
 - o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - o Nomenclatura del proceso de selección.

12. Rotulado:

- o **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Pinza de Biopsia para Equipo de Visualización de Vías Biliares.**
- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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.

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.

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.

