

**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	VÁLVULA FONATORIA PARA TUBO TRAQUEAL DE LARGO PLAZO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía de Cabeza y Cuello
4. Código SAP:	020104632 Válvula Fonatoria para Tubo Traqueal de Largo Plazo
5. Descripción General:	Dispositivo médico que facilita la fonación y liberación de la tos en pacientes que utilizan tubo traqueal de largo plazo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

6. Indicación de Uso:
- Facilitar la articulación de palabras en personas que utilizan tubo traqueal de largo plazo
  - Facilitar la liberación de la tos en personas que utilizan tubo traqueal de largo plazo

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

**ESQUEMA:**



Fig.1: Válvula Fonatoria para Tubo Traqueal de Largo Plazo (No incluye diseño)

**MATERIAL**

- Silicona o polímero de grado médico
- Libre de DEHP

**CARACTERÍSTICAS**

- Con baja resistencia al flujo inspirado
- Superficie pulida libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, defectos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
- De fácil limpieza y mantenimiento

8. Condición Biológica:

- Estéril

9. Dimensiones:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	TALLA*
Válvula Fonatoria Tubo Traqueal de Largo Plazo	4
	6
	8
	10

\* La válvula fonatoria deberá tener la misma talla del tubo traqueal de largo plazo

10. De la Presentación:

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo



- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De fácil apertura (peel open)

**Envase Inmediato:**

- Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- Caja 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:**

- 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.

**10. Rotulado:**

- Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- 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.

**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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

