FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**BISTURÍ PARA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA SUBMUCOSA**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Gastroenterología, Emergencia, UCI, UCIM, UCEMI y Unidad de Hemorragia Digestiva Alta.
4. Código SAP:	**a)** 20104647 Bisturí de 1.5 mm para disección endoscópica de la submucosa **b)** 20104648 Bisturí de 2 mm para disección endoscópica de la submucosa
5. Descripción General:	Dispositivo médico invasivo diseñado para suministrar energía electroquirúrgica a los tejidos para el tratamiento de las lesiones neoplásicas tempranas del tracto gastrointestinal alto y bajo, mediante la disección endoscópica de la submucosa (DES). El bisturí cuenta con un inserto en forma de perilla o bola, con un lumen para la succión/irrigación y se encuentra recubierto con una funda. Es un dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento de lesiones neoplásicas tempranas del tracto gastrointestinal alto y bajo, mediante la disección endoscópica de la submucosa.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

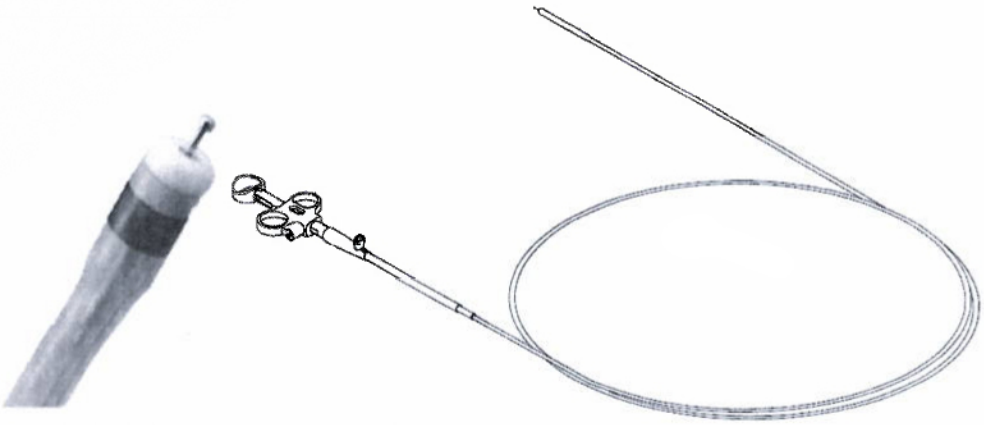

Fig.1: Bisturí para disección endoscópica de la submucosa (no incluye diseño)

MATERIAL

- Inserto: Acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- Inserto con punta en forma de perilla/bola.
- Recubierto con una funda de protección.

V°B° M. CASTRO R. SUB GERENTE IETSI - ESSALUD

V°B° V. SANTOS S. GERENTE (e) IETSI - ESSALUD

IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

16 SEP 2022

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

- Con puerto de suministro de agua.
- Longitud de trabajo mínimo de 1600 mm.
- La diferencia entre el diámetro del canal de trabajo del endoscopio de la institución con respecto al diámetro del bisturí debe ser mayor o igual a 0.5 mm (Nota N°01).
- Dispositivo médico de un solo uso (descartable).

Nota N°01: Los datos del equipo de endoscopio serán proporcionados por el área usuaria.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

N°	Código SAP	Denominación	Longitud del inserto
1	20104647	Bisturí de 1.5 mm para disección endoscópica de la submucosa	1.50 mm
2	20104648	Bisturí de 2 mm para disección endoscópica de la submucosa	2.00 mm

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 médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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.

V°B° M. CASTRO R. SUB GERENTE - IETSI - ESSALUD

V° B° V. SA[illegible]OS S. GER[illegible]TE (e) - IETSI - ESSALUD

IETSI - ESSALUD DIR[illegible]ACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 16 SEP 2022 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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.

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).

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS V°B° M. CASTRO R. SUB GERENTE IETSI - ESSALUD

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS V° B° V. SANTOS S. GERENTE (e) IETSI - ESSALUD

IETSI - ESSALUD DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS 16 SEP 2022 FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA