

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ANILLO FLEXIBLE PARA ANULOPLASTÍA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardíaca.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20102608 Anillo flexible para anuloplastia 25 mm b) 20104668 Anillo flexible para anuloplastia 26 mm c) 20102609 Anillo flexible para anuloplastia 27 mm d) 20102610 Anillo flexible para anuloplastia 28 mm e) 20104669 Anillo flexible para anuloplastia 29 mm f) 20104670 Anillo flexible para anuloplastia 30 mm g) 20102611 Anillo flexible para anuloplastia 31 mm h) 20104671 Anillo flexible para anuloplastia 32 mm i) 20102612 Anillo flexible para anuloplastia 33 mm j) 20104672 Anillo flexible para anuloplastia 34 mm k) 20102613 Anillo flexible para anuloplastia 35 mm l) 20104673 Anillo flexible para anuloplastia 36 mm m) 20104674 Anillo flexible para anuloplastia 37 mm n) 20104675 Anillo flexible para anuloplastia 38 mm o) 20104676 Anillo flexible para anuloplastia 39 mm p) 20104677 Anillo flexible para anuloplastia 40 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la reparación plástica de la válvula mitral, el cual es insertado alrededor de la estructura anular natural de la válvula y así poder restaurar su forma y tamaño anatómico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Dispositivo médico que es utilizado para el tratamiento quirúrgico a la reparación de la válvula mitral dañada por enfermedades congénitas o adquiridas; o para reemplazar un anillo de Anuloplastia que hayan implantado previamente en pacientes con insuficiencia mitral.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Anillo Flexible para Anuloplastia (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Anillo flexible de silicona radiopaca, recubierto de tejido poliéster.



CARACTERÍSTICAS

- o Con marcadores periféricos que faciliten la alineación de la comisura y el asentamiento del dispositivo.
- o Cada anillo va fijado a un soporte translucido de bajo perfil y mango desechable.
- o Medida en milímetros en relación con la distancia intercomisural.
- o Proporcionar set de medidores para el modelo.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, y no trombogénico

9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensiones:

Nº	Código SAP	DENOMINACIÓN y LONGITUD
1	20102608	Anillo flexible para anuloplastia 25 mm
2	20104668	Anillo flexible para anuloplastia 26 mm
3	20102609	Anillo flexible para anuloplastia 27 mm
4	20102610	Anillo flexible para anuloplastia 28 mm
5	20104669	Anillo flexible para anuloplastia 29 mm
6	20104670	Anillo flexible para anuloplastia 30 mm
7	20102611	Anillo flexible para anuloplastia 31 mm
8	20104671	Anillo flexible para anuloplastia 32 mm
9	20102612	Anillo flexible para anuloplastia 33 mm
10	20104672	Anillo flexible para anuloplastia 34 mm
11	20102613	Anillo flexible para anuloplastia 35 mm
12	20104673	Anillo flexible para anuloplastia 36 mm
13	20104674	Anillo flexible para anuloplastia 37 mm
14	20104675	Anillo flexible para anuloplastia 38 mm
15	20104676	Anillo flexible para anuloplastia 39 mm
16	20104677	Anillo flexible para anuloplastia 40 mm

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- o 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.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, 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).

