

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

31.10.2017

VERSIÓN

01.

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 1. Denominación técnica: | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON PROTECCION DE BIOSEGURIDAD | | | | | |
| 2. Unidad de medida: | UN | | | | | |
| 3. Grupo o Familia: | Áreas Generales, Críticas, Neonatología, Anestesiología y sus Especialidades | | | | | |
| 4. Código SAP: | a) 20103420 | Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 16 x 1 1/4 - 2" | | | | |
| | b) 20103421 | Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 18 x 1 1/4 - 2" | | | | |
| | c) 20103422 | Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 20 x 1 1/4 - 2" | | | | |
| | d) 20103423 | Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 22 x 1" | | | | |
| | e) 20103424 | Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 24 x 3/4" | | | | |
| 5. Descripción General: | Dispositivo medico en forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible que se introduce en una vía venosa periférica y/o arterial para la administración de fluidos, hemoderivados, tratamientos endovenosos | | | | | |
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS | | | | | | |
| 6. Indicación de uso: | <ul style="list-style-type: none"> o Para la punción venosa. o Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, lo cual permite extraer fluidos corporales o administrar soluciones, con fines de diagnóstico o terapéutico. | | | | | |
| 7. Componentes y Materiales del dispositivo: | | | | | | |
| ESQUEMA: |  | | | | | |
| <p>Fig. 1.: Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad (no incluye diseño)</p> | | | | | | |
| MATERIAL <ul style="list-style-type: none"> o Poliuretano y/o derivados, Teflón (opcional), Biocompatible al 100%, de uso clínico hospitalario, que no interactúe con las soluciones a transfundir. | | | | | | |



CARACTERÍSTICA

- Constituido por un catéter, una aguja(guía), un protector y con sistema de bioseguridad para el bisel o la totalidad de la aguja.

CATETER:

- El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastómerica).
- El tamaño o longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
- El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
- Con línea radiopaca
- Tiempo de vida útil no menor de 3 días.
- Con tapa de control de retorno seguro a la manipulación con filtro

AGUJA (GUÍA)

- Aguja de acero descartable con bisel cortante y afilado.
- Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- Resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.

8. Condición Biológica:

- Estéril, Atóxico, Apirógeno y Hipoalergénico.

9. Dimensiones:

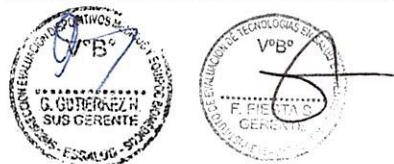
| CÓDIGO SAP | CALIBRE (G) | CODIGO DE COLOR |
|------------|-----------------|-----------------|
| 20103420 | 16 x 1 1/4 - 2" | Gris medio |
| 20103421 | 18 x 1 1/4 - 2" | Verde oscuro |
| 20103422 | 20 x 1 1/4 - 2" | Rosa |
| 20103423 | 22 x 1" | Azul oscuro |
| 20103424 | 24 x 3/4" | Amarillo |

10. De la Presentación:**Características:**

- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.



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:
 - i. Consignar la frase: "EsSalud".
 - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - iv. 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.

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.
- Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. 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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. 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 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido el 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 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 artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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.

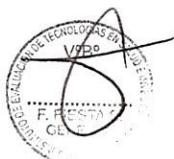
La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

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.

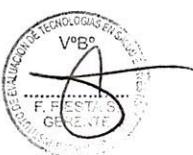
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba * |
|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| | Características Físicas | |



| | | | |
|--|--|---|--|
| CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON PROTECCION DE BIOSEGURIDAD | Aspecto visual | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Dimensiones | | |
| | Rotulado | | |
| | Ensayos de Seguridad | | |
| | Prueba de esterilidad | | |
| | Prueba de pirógenos | | |
| | Prueba de irritación y sensibilidad cutánea | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa) | | | |

| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
|---------------------------------|--|--|
| ISO 2859-1 | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios. | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971 | 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. |
| ISO 10993-1 | 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 10993-5 | 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 10993-10 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. | Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad de dispositivos médicos. |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos. |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad. | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles. |
| ISO 11137-1 | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios. |
| USP <85> | Prueba de endotoxinas bacterianas | Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto |
| ISO 10993-7 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etíleno | Especifica los límites permitidos para óxido de etíleno residual y la clorhídrica de etíleno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etíleno |
| ISO 11135 | Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etíleno. 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 óxido de etíleno para dispositivos médicos. |
| 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. |
| ISO 10555-1 | Catéter Intravasculares. Cateteres esteriles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales. | Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebida para un solo uso, para cualquier aplicación. |
| ISO 10555-5 | Catéter Intravasculares. Cateteres esteriles de un solo uso. Parte 5: Cateteres periféricos sobre aguja introductora. | Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres intravasculares, destinados a obtener acceso al sistema periférico vascular, suministrados en estado estéril y diseñado para un solo uso. |
| ISO 594/1 | | Ensamble cónico con Goma 6% (Luer) para jeringas, agujas y ciertos otros Equipos Médicos. Parte 1: Requisitos Generales |

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

