

CODIGO IETSI
MM-126

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	18.06.2019	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología y Nefrología.
4. Código SAP:	a) 20100666 Catéter Venoso Central 4 fr x 5 cm Doble Lumen Pediátrico b) 20100667 Catéter Venoso Central 4 fr x 8 cm Doble Lumen Pediátrico c) 20100668 Catéter Venoso Central 4 fr x 13 cm Doble Lumen Pediátrico d) 20100669 Catéter Venoso Central 5.5 fr x 13 cm Doble Lumen Pediátrico e) 20100670 Catéter Venoso Central 7 fr x 20 cm Doble Lumen f) 20100662 Catéter Venoso Central 10 fr x 10 cm Doble Lumen g) 20100663 Catéter Venoso Central 12 fr x 13 cm Doble lumen h) 20100664 Catéter Venoso Central 12 fr x 15 cm Doble lumen i) 20100665 Catéter Venoso Central 12 fr x 16 cm Doble lumen.
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular, de uno o varios lúmenes, diseñado para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia, en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad.
- Para la administración de soluciones de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de la presión venosa central.
- Para la extracción de muestra sanguínea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Catéter Venoso Central Doble Lumen (no incluye diseño)

CARACTERÍSTICA

Material:

1. Catéter de poliuretano o de silicona de grado médico.



2. Guía de acero inoxidable, flexible.
3. Dilatador de grado médico.
4. Aguja introductora de acero inoxidable de grado médico con funda protectora.
5. Jeringa descartable.
6. Bisturí (opcional).

Características:

1. Catéter:

- Con doble lumen (proximal, distal).
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación (memoria de forma)
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad que evite el reflujo.
- Conector luer lock, con tapa de seguridad.
- Atraumático
- Radiopaco.
- Acabado del catéter libre de aristas y rebabas cortantes.

2. Guía de acero inoxidable, flexible con extremo proximal en forma de "J", no debe acodarse (memoria de forma).

3. Dilatador:

- Adaptable al diámetro externo o interno del catéter.

4. Aguja introductora de acero inoxidable grado médico:

- Con funda protectora.

5. Jeringa descartable

8. Condición biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, no trombogénico, biocompatible, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

DIAMETRO (Fr)	LONGITUD (cm)
4	5 +- 0.5
4	8 +- 0.5
4	13 +- 1
5.5	13 +- 1
7	20 +- 1
10	10 +- 1
12	13 +- 1
12	15 +- 1
12	16 +- 1

10. De la Presentación:

Características del Envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del dispositivo medico durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.



Envase Inmediato:

- Individual
- De sellado hermético.
- 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.

10. 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 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.

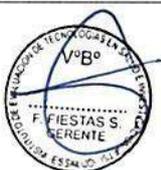
REQUISITOS TÉCNICOS

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 con lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda.

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricante:

- 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.

Drogueria:

- 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 calidad del país.

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																															
CATÉTER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																															
	Aspecto visual																																
	Dimensiones																																
	Rotulado																																
	Ensayos de Seguridad																																
	Prueba de esterilidad																																
	Prueba de pirógeno.																																
	Endotoxinas bacterianas																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																
2 a 8	2																																
9 a 15	2																																
16 a 25	3																																
26 a 50	5																																
51 a 90	5																																
91 a 150	8																																
151 a 280	13																																
281 a 500	20																																
501 a 1 200	32																																
1 201 a 3 200	50																																
3 201 a 10 000	80																																
10 001 a 35 000	125																																
35 001 a 150 000	200																																
150 001 a 500 000	315																																
500 001 a más	500																																



**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 reglamentarios.	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 10555-1	Catéteres extravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales	Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres venosos centrales, suministrados en condición estéril y concebida para para un solo uso, para cualquier aplicación.
ISO 10555-3	Catéteres intravasculares. Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales.	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres venosos centrales, suministrados en condición estéril y concebida para para un solo uso.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos parte 7: residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhidrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 10: ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada.	Describe procedimientos para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su propio potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los



		materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. 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 etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación parte1. Requisitos para el desarrollo, validación y 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 radiación para dispositivos médicos
ISO 109607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte1:Requisitos para los materiales, los Sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de utilización.
ISO 109607-2	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.	Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de procesos para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado y ensamblado de sistemas de barrera preformada , sistema de barrera estéril y sistema de envasado.
USPC capitulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles
UPS capitulo capitulo(161)	Dispositivos médicos. Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema vascular, el sistema linfático o el liquido cefalorraquideo
USP Capitulo <151>	Prueba de pirógeno.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal.
UPS capitulo(85)	Pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectarlo o cuantificar endotoxinas bacterianas gram negativas.
NTP ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro exterior nominal es 0,3mm y 1,2mm. No es aplicable en las agujas dentales.
ASTM F640	Métodos de ensayo estándar para determinar la radiopacidad para uso médico.	Estos métodos de ensayo cubren la determinación de la radiopacidad de los materiales y productos que usan técnicas basadas en rayos X, como la fluoroscopia, angiografía, tomografía



	computarizada y en la absorciometría rayos X de energía dual también conocida como DXA. Los resultados de estas mediciones son una indicación de la probabilidad de ubicar el producto dentro del cuerpo humano.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Catéter para cateterismo venoso central.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de catéter para cateterismo
Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.	

