

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN	20.04.2017	VERSIÓN	01.
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020101088 Guante quirúrgico estéril N. 6 1/2 (par) b) 020101089 Guante quirúrgico estéril N. 7 (par) c) 020101090 Guante quirúrgico estéril N. 7 1/2 (par) d) 020101092 Guante quirúrgico estéril N. 8 (par) e) 020101091 Guante quirúrgico estéril N. 8 1/2 (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso que cubre la mano y parte del antebrazo como método de barrera para evitar riesgos biológicos y químicos.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- Para la protección durante las intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:

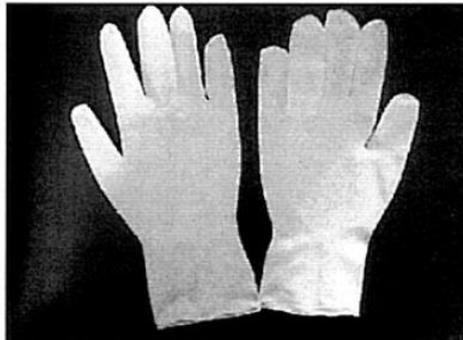


Fig 1.: Guante Quirúrgico Estéril (Par) (no incluye diseño)

## MATERIAL

- Látex de uso hospitalario

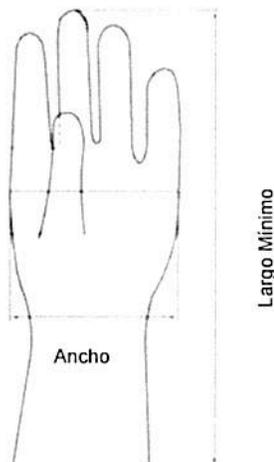
## CARACTERÍSTICA

- Ambidiestro, debe adaptarse ergonómicamente a la anatomía de la mano (Derecha e izquierda).
- Anatómico. El pulgar debe estar posicionado hacia la superficie de la palma del dedo índice
- El puño debe ejercer una presión adecuada y su terminación con borde enrollado, que evite su deslizamiento y se mantenga en la manga quirúrgica.
- Con superficie que conserve la sensibilidad táctil.
- De color natural sin colorantes
- Cada guante debe llevar en forma clara y legible la identificación de derecha e izquierda y su talla; de preferencia en el puño (grabado con tinta indeleble o grabado en alto relieve).
- Con agente lubricante biodegradable.
- Libre de perforaciones, deformaciones, granulaciones o grumos, roturas, burbujas, material extraño, manchas, pliegues adheridos (de tal manera que al despegarlos se rompan).
- Debe cumplir con los estándares de resistencia a la tensión.
- Espesor mínimo: 0.10 mm

### 8. Condición Biológica:

Estéril, atóxico e hipoalergénico

### 9. Dimensiones:



CÓDIGO SAP	TALLA NUMÉRICA	ANCHO (mm)	LARGO MÍNIMO (mm)
a) 020101088	N. 6 1/2	77 a 89	265
b) 020101089	N. 7	83 a 95	265
c) 020101090	N. 7 1/2	89 a 101	265
d) 020101092	N. 8	96 a 108	265
e) 020101091	N. 8 1/2	102 a 114	265



## 10. De la Presentación:

### Características:

- o Doble empaque individual
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el transporte y almacenamiento del dispositivo.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

### Envase Inmediato:

Consta de una cubierta de protección y un sobre.

#### Cubierta de protección

- o Papel de protección que forme un rectángulo doblado, de fácil apertura y que evite la contaminación.
- o Con grabado de talla e identificación de mano (derecha e izquierda)
- o Los guantes deberán estar extendidos con un solo doblé sobre sí mismo en la manga para facilitar la colocación según técnica.

#### Sobre:

- o Con sellado hermético que contenga la cubierta de protección en plano horizontal sin otro doblé adicional.
- o De fácil apertura
- o Envasados en pares por cada paquete.

### Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o Caja de cartón.

### Logotipo:

El envase mediató 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:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 mediató (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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.



## 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 *																																
Guante Quirúrgico Estéril (Par)	<b>Características Físicas</b>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b> <b>Nivel de Inspección: General I</b> <b>Muestreo Simple</b> <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																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones: Ancho																																		
Dimensiones: Largo																																		
Dimensiones: Espesor																																		
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																		
Prueba de detección de agujeros																																		
Fuerza de ruptura y elongación hasta la ruptura (antes y después del envejecimiento acelerado)																																		
Análisis de Esterilidad																																		
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>																																		
<b>Normas Técnicas Internacionales</b>		<b>Aplicabilidad</b>																																
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 10282	Guantes de látex quirúrgico estéril para un solo uso-Especificaciones	Especifica los requisitos para los guantes de goma estériles envasados destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente y el usuario de la contaminación cruzada.																																
ISO 37	Elastómeros. Caucho, vulcanizados o termoplásticos. Determinación de las propiedades de esfuerzo-deformación en tracción.	Describe el método para la determinación de las propiedades de tensión-deformación a la tracción de los cauchos vulcanizados y termoplásticos.																																
ASTM D3577	Especificación estándar para guantes quirúrgicos de goma.	Especifica los requisitos para los guantes quirúrgicos de goma estériles envasados del tipo de goma natural de látex (Tipo 1) y del tipo de látex de goma sintético (tipo 2).																																
ASTM D3767	Prácticas estándar para goma-Medida de dimensiones.	Este estándar describe los procedimientos para la determinación de la longitud, ancho, espesor de los guantes de goma.																																
ASTM D412	Métodos de prueba estándar para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos-Tensión	Cubre los procedimientos usados para evaluar las propiedades tensiles (tensión) para caucho vulcanizado y elastómeros termoplásticos-Tensión																																
ASTM D5151	Método de prueba estándar para la detección de agujeros en guantes médicos	Este método implica la detección de agujeros en guantes médicos																																
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 hiperalergenicidad 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 Vigente <71>	Prueba de Esterilidad	Prueba para determinar la esterilidad del dispositivo médico.
NTP-ISO 10282	Guantes de látex quirúrgico estéril para un solo uso- Especificaciones	Especifica los requisitos para los guantes de goma estériles envasados destinados a ser utilizados en procedimientos quirúrgicos para proteger al paciente y el usuario de la contaminación cruzada.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

