

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	04.12.2018	VERSIÓN	01.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	OXIGENADOR DE MEMBRANA C/ RESERVORIO C/CARDIOTOMIA INFANTIL (4.1-25kg)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	20101404 Oxigenador de membrana c/ reservorio c/cardiotoria infantil (4.1-25kg)
5. Descripción General:	Dispositivo medico diseñado para realizar el intercambio de gases en la sangre del paciente de manera extracorpórea, incorporando oxígeno a la sangre y extrayendo dióxido de carbono.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- o Para realizar el procedimiento de circulación extracorpórea

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:



Fig. 1.: Oxigenador de membrana c/ reservorio c/cardiotoria infantil (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Carcasa de policarbonato, membrana de fibra de polipropileno de uso clínico hospitalario.

## CARACTERÍSTICA

- o Membrana con línea de circulación arterio venosa
- o Reservorio venoso con filtro de cardiotoria integrado y de recirculación arterio venosa
- o Con reservorio de cardiotoria desmontable y con filtro incorporado
- o Con recubrimiento biocompatible en membrana y/o reservorio.
- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, apirógeno, atóxico, biocompatible.

**9. Dimensiones:**

**OXIGENADOR**

- Superficie de membrana menor o igual a 0.80m<sup>2</sup>.
- Flujo arterial máximo de 2.3 L/min a 2.5 L/min
- Volumen de cebado de 80 ml a 130 ml
- Orificio de salida arterial 1/4"
- Orificio de entrada venosa 1/4" o 3/8"
- Orificio de entrada de gas 1/4"
- Orificio de entrada y salida de agua de 1/2"

**RESERVORIO VENOSO**

- Capacidad de volumen máximo 1800 ml
- Sistema venoso abierto

(\*) La empresa entregara 2 soportes y los renovara en casa de deterioro.

**10. De la Presentación:**

**Características:**

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

**Envase Inmediato:**

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

**Logotipo:**

- o El envase mediano 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- 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 mediano (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 *
OXIGENADOR DE MEMBRANA C/ RESERVORIO C/CARDIOTOMIA INFANTIL	<b>Características Físicas</b>	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógenos	
<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 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 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de pruebas para interacciones con la sangre.	Especifica los requisitos generales para evaluar las interacciones de los dispositivos médicos con la sangre.
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 <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.
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.
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 clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
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 11658	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos: modificaciones en la superficie de contacto sangre / tejido para sistemas de perfusión extracorpórea	Especifica los requisitos para las pruebas físicas, biológicas y de rendimiento de modificaciones biocompatibles en dispositivos extracorpóreos. Esta Norma Internacional es aplicable a los componentes del equipo de derivación cardiopulmonar y al equipo de soporte vital extracorpóreo que transporta sangre y tiene modificaciones en las superficies del dispositivo que entran en contacto con la sangre y los tejidos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

