

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	05.02.2020	VERSIÓN	01.1

1. Denominación técnica:	PROTESIS INTRACORONARIA REVESTIDA CON DROGAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiología Intervencionista
4. Código SAP:	<p>20103245 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104362 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104363 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104411 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104412 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104413 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104414 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104415 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 29mm a 31mm de longitud</p> <p>20104416 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 32mm a 34mm de longitud</p> <p>20104417 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 35mm a 37mm de longitud</p> <p>20104418 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 38mm a 40 mm de longitud</p> <p>20104419 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 41mm a 45mm de longitud</p> <p>20104420 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.25mm entre 46mm a 50mm de longitud</p> <p>20103244 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104423 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104424 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104425 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104426 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104427 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104428 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104429 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 29mm a 31mm de longitud</p> <p>20104430 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 32mm a</p>



	34mm de longitud
20104431	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104432	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104433	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104434	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.5mm entre 46mm a 50mm de longitud
20103043	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104437	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 11mm a 13mm de longitud
20104438	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104439	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104440	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104441	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104442	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104443	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104444	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 32mm a 34mm de longitud
20104445	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104446	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104447	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104448	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 2.75mm entre 46mm a 50mm de longitud
20103246	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104451	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0 mm entre 11 mm a 13mm de longitud
20104452	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104453	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104454	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104455	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104456	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104457	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104458	Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 32mm a 34mm de longitud



20104459 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104460 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104461 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104462 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.0mm entre 46mm a 50mm de longitud
20103247 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104465 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 11mm a 13mm de longitud
20104466 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104467 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104468 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104469 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104470 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104471 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104472 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 32mm a 34mm de longitud
20104473 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 35mm a 37mm de longitud
20104474 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 38mm a 40mm de longitud
20104475 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 41mm a 45mm de longitud
20104476 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 3.5mm entre 46mm a 50mm de longitud
20104187 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 8mm a 10mm de longitud
20104492 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 11mm a 13mm de longitud
20104493 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 14mm a 16mm de longitud
20104494 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 17mm a 19mm de longitud
20104495 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 20mm a 22mm de longitud
20104496 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 23mm a 25mm de longitud
20104497 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 26mm a 28mm de longitud
20104498 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 29mm a 31mm de longitud
20104499 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 32mm a 34mm de longitud
20104500 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 35mm a



	<p>37mm de longitud</p> <p>20104501 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.0mm entre 38mm a 40mm de longitud</p> <p>20104506 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 8mm a 10mm de longitud</p> <p>20104507 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104508 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104509 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104511 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 4.5mm entre 23mm a 25mm de longitud</p> <p>20104522 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 11mm a 13mm de longitud</p> <p>20104523 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 14mm a 16mm de longitud</p> <p>20104524 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 17mm a 19mm de longitud</p> <p>20104525 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 20mm a 22mm de longitud</p> <p>20104527 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 26mm a 28mm de longitud</p> <p>20104528 Prótesis intracoronaria revestida con drogas 5.0mm entre 29mm a 31mm de longitud</p>
--	--

5. Descripción General:

Dispositivo medico con forma de muelle que ayuda a corregir el estrechamiento de las arterias del corazón, con el fin de abrir el interior de un vaso sanguíneo que se ha estrechado y deja pasar más sangre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para corregir lesiones estenóticas en las arterias coronarias formando un soporte mecánico a través de un sistema de intercambio rápido con balón para mejorar el diámetro luminal y la reducción de la estenosis o nuevas lesiones de las arterias coronarias.
- Pacientes con enfermedad coronaria estable, infarto de miocardio, vasos coronarios pequeños y lesiones coronarias largas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

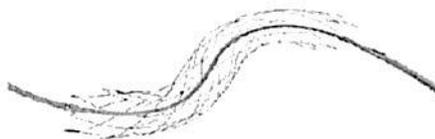


Fig. 1: Sistema intracoronario revestido con drogas (no incluye diseño)

MATERIAL

- Plataforma de cromo-cobalto o cromo-platino



- Biopolímeros: Biodegradable, bioabsorbible
- Con drogas: Everolimus, biolimus, sirolimus o zotarolimus.

CARACTERÍSTICA

- Con celdas abiertas o híbridas
- Compatible con catéter guía o catéter terapéutico 5 French
- Compatible con guía 0.014"
- De dos o más marcadores radiopacos
- Grosor del puntal o strut \leq a 85 μ m (micras)

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.
- Esterilización: De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

9. Dimensiones:

Código SAP	DIAMETRO	RANGO DE LONGITUD
20103245	2.25 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104362	2.25 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104363	2.25 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104411	2.25 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104412	2.25 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104413	2.25 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104414	2.25 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104415	2.25 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104416	2.25 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104417	2.25 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104418	2.25 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104419	2.25 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104420	2.25 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103244	2.50 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104423	2.50 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104424	2.50 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104425	2.50 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104426	2.50 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104427	2.50 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104428	2.50 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104429	2.50 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104430	2.50 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104431	2.50 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104432	2.50 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104433	2.50 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104434	2.50 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103043	2.75 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104437	2.75 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104438	2.75 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104439	2.75 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104440	2.75 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104441	2.75 MM	entre 23 mm a 25 mm



20104442	2.75 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104443	2.75 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104444	2.75 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104445	2.75 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104446	2.75 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104447	2.75 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104448	2.75 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103246	3.00 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104451	3.00 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104452	3.00 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104453	3.00 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104454	3.00 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104455	3.00 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104456	3.00 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104457	3.00 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104458	3.00 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104459	3.00 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104460	3.00 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104461	3.00 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104462	3.00 MM	entre 46 mm a 50 mm
20103247	3.50 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104465	3.50 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104466	3.50 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104467	3.50 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104468	3.50 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104469	3.50 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104470	3.50 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104471	3.50 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104472	3.50 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104473	3.50 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104474	3.50 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104475	3.50 MM	entre 41 mm a 45 mm
20104476	3.50 MM	entre 46 mm a 50 mm
20104187	4.00 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104492	4.00 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104493	4.00 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104494	4.00 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104495	4.00 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104496	4.00 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104497	4.00 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104498	4.00 MM	entre 29 mm a 31 mm
20104499	4.00 MM	entre 32 mm a 34 mm
20104500	4.00 MM	entre 35 mm a 37 mm
20104501	4.00 MM	entre 38 mm a 40 mm
20104506	4.5 MM	entre 8 mm a 10 mm
20104507	4.5 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104508	4.5 MM	entre 14 mm a 16 mm
20104509	4.5 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104511	4.5 MM	entre 23 mm a 25 mm
20104522	5.0 MM	entre 11 mm a 13 mm
20104523	5.0 MM	entre 14 mm a 16 mm



20104524	5.0 MM	entre 17 mm a 19 mm
20104525	5.0 MM	entre 20 mm a 22 mm
20104527	5.0 MM	entre 26 mm a 28 mm
20104528	5.0 MM	entre 29 mm a 31 mm

10. De la Presentación:

Características de envase

- Que garantice las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De sellado hermético
- De fácil apertura
- De envase doble

Envase Inmediato:

- Envase doble

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro

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 *	
PROTESIS INTRACORONARIAS REVESTIDA CON DROGAS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
	Prueba de esterilidad	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 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: Ensayos de citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
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.
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 11135	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.



	proceso de esterilización para productos sanitarios.	
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: 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 25539 – 1	Implantes cardiovasculares. Productos Endovasculares. Parte1: Prótesis Endovasculares	Esta parte de la Norma ISO 25539 especifica los requisitos para las prótesis endovasculares, basados en el conocimiento médico actual. Referente a la seguridad, especifica los requisitos para el funcionamiento previsto, atributos del diseño, materiales, evaluación del diseño, fabricación, esterilización, envasado e información suministrada por el fabricante
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

