

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	17.01.2020	VERSIÓN	01

1. Denominación técnica:	<b>GENERADOR DE MARCAPASO BICAMERAL</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Cardiología- Electrofisiología Cardíaca
4. Código SAP:	020104386 Generador de Marcapaso Bicameral
5. Descripción General:	Dispositivo médico Implantable que consta de un generador de impulsos eléctricos de dos cables que estimulan el musculo cardiaco tanto en la aurícula como en el ventrículo, emitiendo descargas eléctricas sincronizadas en las cavidades cardiacas a una frecuencia determinada por la programación.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- En pacientes sintomáticos debido a bradiarritmias asociadas al deterioro del sistema de conducción cardíaca y para el tratamiento de síncope y otras molestias asociadas a bradiarritmias cardíacas y bloqueo aurículo ventricular.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

###### ESQUEMA:

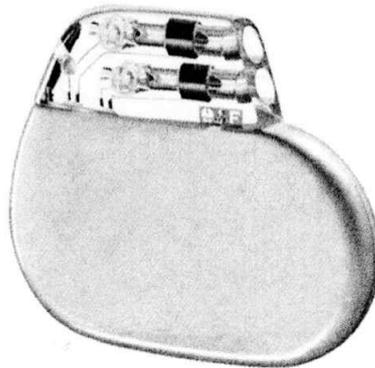


Fig. 1.: Generador de Marcapaso Bicameral (no incluye diseño)

###### Material

- Generador o Carcasa de titanio de uso clínico hospitalario

###### Característica:

- Generador o carcasa de impulsos eléctricos.
- Bipolar
- Multiprogramable
- Con batería
- Con tolerancia para resonancia magnética de 1.5 T a más.
- Capacidad de respuesta de adaptación de frecuencia cardíaca
- Electrograma en tiempo real durante el test automático de umbrales



## 8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, biocompatible.

## 9. Esterilización

- o Según lo autorizado por el ente rector.

## 10. Dimensiones:

- o Volumen 8 a 12.5 cc

## 11. De la Presentación:

### Características del envase:

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

### Envase Inmediato:

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

### Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser 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:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

## 12. Rotulado:

Deberá contener la siguiente información en idioma español de forma legible: Generador de Marcapasos Bicameral, y 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





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 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 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 *
<b>GENERADOR DE MARCAPASO BICAMERAL</b>	<b>Características Físicas</b>	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
	Endotoxinas bacterianas	

**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativo)**

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 13485 vigente Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización necesite demostrar la capacidad de proveer dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y la regulación aplicable. Los requisitos de la norma ISO 13485 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 14971 vigente Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.



ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en productos sanitarios.
ISO 10993-10 vigente	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 con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: 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 radiación para dispositivos médicos.
ISO 11607-1 vigente	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 11607-2 vigente	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, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.



UNE-EN ISO 14630	Implante quirúrgico no activo: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para implantes quirúrgicos no activos, referidos en lo que sigue como implante.
UNE-EN ISO 5832-2	Implante quirúrgico Material metálicos-Parte 2: Titanio no aliado.	Especifica las características y los correspondientes métodos de ensayo de titanio no aleado utilizado en la fabricación de implantes quirúrgicos.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ASTME 18 – 17	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
USP Capítulo <151> vigente	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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

