

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	17/01/2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	<b>ELECTRODO DE ASA Y BOLA PARA CONO LEEP</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	<b>Obstetricia y Ginecología – Ginecología Oncológica</b>
4. Código SAP:	a) 20205882 Electrodo de Asa para Leep de 10 mm x 10 mm b) 20205883 Electrodo de Asa para Leep de 15 mm x 05 mm c) 20205884 Electrodo de Asa para Leep de 15 mm x 10 mm d) 20205885 Electrodo de Asa para Leep de 15 mm x 15 mm e) 20205886 Electrodo de Asa para Leep de 20 mm x 10 mm f) 20205887 Electrodo de Asa para Leep de 20 mm x 15 mm g) 20205888 Electrodo de Asa para Leep de 20 mm x 20 mm h) 20205889 Electrodo de Asa para Leep de 25 mm x 10 mm i) 20205890 Electrodo de Asa para Leep de 25 mm x 25 mm j) 20205891 Electrodo de Bola para Leep de 3 mm k) 20205892 Electrodo de Bola para Leep de 5 mm
5. Descripción General:	Dispositivo Médico diseñado para suministrar corriente eléctrica de radiofrecuencia (RF) a los tejidos corporales en los puntos escisión, coagulación o electro-conización del crecimiento anormal de tejido o lesiones en el cuello uterino, donde se requiere el efecto de la corriente. Los electrodos pueden estar destinados a aplicar corriente monopolar o bipolar.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para pacientes que requieren tratamiento de Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC) y condiloma acumulado relacionado con el Virus del Papiloma Humano (VPH).

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

###### ESQUEMA:

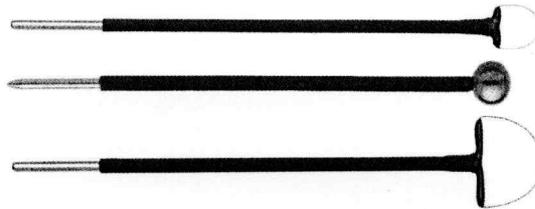


Fig. 1.: Electrodo de Asa y Electrodo Bola para Leep (diseño referencial)

###### MATERIAL

- Filamento cortante de Asa o Bola: de alambre de Tungsteno.
- Vástago: Acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE).

###### CARACTERÍSTICAS:

- El electrodo de Asa en forma de T, permite el aseguramiento del anillo fino del tungsteno.
- El recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) de alta tecnología, reduce la acumulación de escaras.
- El Cabo tiene una medida estándar de 2.4 mm adaptable y compatible a la mayoría de los generadores electro quirúrgicos.



**8. Condición Biológica:**

Aséptico, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

**9. Dimensiones:**

ITEM	CODIGO SAP	LARGO TOTAL DEL ELECTRODO *	DIAMETRO DEL ELECTRODO DE BOLA	ELECTRODO DE ASA (ANCHO Y PROFUNDIDAD)
a)	20205882	desde 40 mm hasta 150 mm	-	10 mm x 10 mm
b)	20205883	desde 40 mm hasta 150 mm	-	15 mm x 05 mm
c)	20205884	desde 40 mm hasta 150 mm	-	15 mm x 10 mm
d)	20205885	desde 40 mm hasta 150 mm	-	15 mm x 15 mm
e)	20205886	desde 40 mm hasta 150 mm	-	20 mm x 10 mm
f)	20205887	desde 40 mm hasta 150 mm	-	20 mm x 15 mm
g)	20205888	desde 40 mm hasta 150 mm	-	20 mm x 20 mm
h)	20205889	desde 40 mm hasta 150 mm	-	25 mm x 10 mm
i)	20205890	desde 40 mm hasta 150 mm	-	25 mm x 25 mm
j)	20205891	desde 40 mm hasta 150 mm	3 mm	-
k)	20205892	desde 40 mm hasta 150 mm	5 mm	-

\*Largo del electrodo a solicitud del Usuario

**10. De la Presentación:****Características:**

- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Individual
- De fácil apertura

**Envase Inmediato:**

- Tipo blister.
- De sellado hermético.

**Envase mediano:**

- Caja de cartón nueva sellada adecuadamente resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.

**Logotipo:**

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:**

- 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.

**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





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.

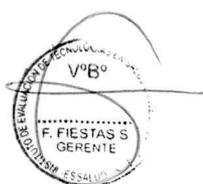
#### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

- 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.



<b>CONTROL DE CALIDAD</b>																																		
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.																																		
<b>PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>																																		
<b>Dispositivo Médico</b>	<b>Pruebas</b>	<b>Cantidad de Muestra para prueba *</b>																																
<b>ELECTRODO DE ASA Y BOLA PARA CONO LEEP</b>	<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																																		
Rotulado																																		
<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 10993-10	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 sistemática.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos																																
UNE-EN 10088-1	Aceros inoxidables. Parte 1: Relación de aceros inoxidables	Esta norma europea establece una relación de la composición química de los aceros inoxidables, que subdividen, atendiendo a sus principales																																



		propiedades, en aceros resistentes a la corrosión, aceros refractarios y aceros resistentes a la fluencia.
USP Capitulo <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 11607-1	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	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.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.

