

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	11.12.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	PINZA PARA BIOPSIA BABY TISCHLER
2. Unidad de medida:	UN
3. Especialidad:	Obstetricia y Ginecología, Ginecología oncológica.
4. Nivel de uso	II.III
5. Código SAP:	20205878 Pinza para Biopsia Baby Tischler.
6. Descripción general:	Pinza manual diseñada para biopsia cervical, que garantiza un corte preciso y suave al momento de realizar varias tomas en una misma imagen o para algunos casos de biopsias de vulva o vagina durante el procedimiento .

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

7. Indicación de Uso:

- Para procedimientos del cuello uterino, biopsia cervical u otros tejidos blandos del cuello uterino.

8. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

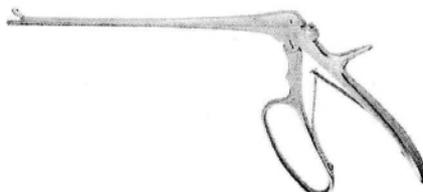


Fig. 1: Pinza de Biopsia Baby Tischler (diseño referencial)

Material:

- Acero inoxidable Martensítico de tipo o serie AISI 420

Características físicas:

- Modelo estándar
- Instrumento rígido, fino y de precisión
- Con parte activa de mandíbula rectangular con dientes superiores e inferiores
- El mango con resorte presenta:
 - 02 brazos, uno arqueado que en su extremo proximal presenta un sistema de guía al activarlo
 - Otro brazo presenta. Un anillo o aro ergonómico completo
- Radiotransparente
- Superficie interna del mango (en tercio medio) presenta un sistema de enganche en cremallera recta de 1 click

9. Dimensiones:

- Longitud total desde 20cm hasta 25 cm ó 200 mm a 250 mm \pm 5%
- Tamaño de la mordida: 2.3 mm

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual.

Logotipo:

El instrumento quirúrgico, debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles grabadas indicando lo siguiente:

- Consignar la frase: "EsSalud".

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.

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 029-2015-SA y el Decreto Supremo 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El instrumental quirúrgico 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.

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.

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.

CONTROL DE CALIDAD

El instrumental quirúrgico 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 *
PINZA PARA BIOPSIA BABY TISCHLER	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Resistencia a la corrosión Dureza Vickers Ensayo de tracción Resistencia a exposición térmica Resistencia a todos los tipos de esterilización	

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 13485 Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, asistencia técnica, desinstalación final, eliminación de los dispositivos médicos, y el diseño y desarrollo o prestación de servicios relacionados (Por ejemplo Soporte Técnico). Los requisitos de esta norma pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de



		esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta norma o tal conformidad puede ser requerida por contrato
ISO 7153-1	Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable.	Contiene un estudio y una selección de los aceros inoxidables adecuados para utilizarse en la fabricación de instrumentos quirúrgicos, dentales y de los instrumentos especialmente diseñados para la cirugía
ISO 6507-4	Materiales metálicos. Ensayo de tracción. parte 4. método de tablas de valores de dureza.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1
ISO 6892-1	Materiales metálicos. Ensayo de tracción. parte 1. método de ensayo a temperatura ambiente.	Proporciona tablas de dureza Vickers para uso en pruebas realizadas de acuerdo con la norma ISO 6507-1
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte: 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica el método para la prueba de tracción de materiales y define las propiedades mecánicas que se pueden determinar a temperatura ambiente.
DIN EN10088-1	Parte -1. Aceros inoxidables .Listado de aceros inoxidables.	Esta norma europea enumera la composición química de los aceros inoxidables ,que se subdividen de acuerdo con sus propiedades principales en aceros resistentes a la corrosión ,aceros resistentes a la fluencia
ISO 13402	Instrumentos quirúrgicos manuales .determinación de la resistencia al autoclave, corrosión y exposición térmica	Describe los métodos de prueba para determinar la resistencia de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable contra el autoclave ,la corrosión y la exposición térmica.
ASTM F1089	Método de prueba estándar para la corrosión de instrumentos quirúrgicos.	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F899	Especificación Estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos.	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables utilizados para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

