

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	02.03.2020	VERSIÓN	01.0

1. Denominación técnica:	CÁNULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	<p>20104550 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 15 Fr – 16 Fr</p> <p>20104551 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 17 Fr – 18 Fr</p> <p>20104552 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 19 Fr – 20 Fr</p> <p>20104553 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 21 Fr – 22 Fr</p> <p>20104554 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 23 Fr – 24 Fr</p> <p>20104555 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 25 Fr – 26 Fr</p> <p>20104556 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 27 Fr – 28 Fr</p> <p>20104557 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 29 Fr – 30 Fr</p> <p>20104558 Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 32 Fr - 36 Fr</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para acceso vascular venoso que permite el drenaje venoso de sangre en cirugía cardíaca.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Cirugías cardíacas en las que se utiliza circulación extracorpórea con indicación de drenaje venoso: cirugías mínimamente invasivas, reoperación cardíaca.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

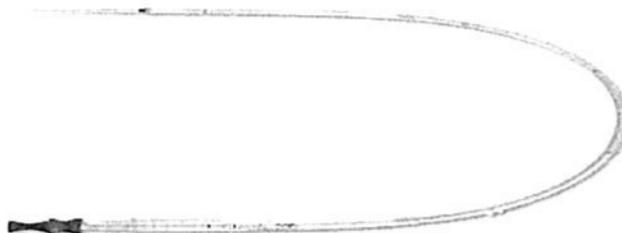


Fig. 1.: Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Cánula de poliuretano y refuerzo de metal
- Dilatador u obturador de plástico o silicona

CARACTERISTICAS:

- Cánula con introductor
- Cánula de paredes delgadas
- Flexible y resistente
- Con función de bloqueo del introductor
- Con marcas para controlar la profundidad de la inserción
- Cánula con 2 espacios multiperforados, separados entre si
- Con fenestras en dos pasos (para drenaje venoso simultaneo)
- Cánula con conector
- Debe tener incorporado sistema de punción (kits)

8. Condición biológica

- Estéril, atoxico, apirógeno e hipoalergénico

9. Dimensiones:

CODIGO	DIAMETRO	CONECTOR	LONGITUD
20104550	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 15 Fr – 16 Fr	De: 3/8" o 1/2 " De :1/4" o 3/16 "	De 38 cm a más
20104551	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 17 Fr – 18 Fr		
20104552	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 19 Fr – 20 Fr		
20104553	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 21 Fr – 22 Fr		
20104554	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 23 Fr – 24 Fr		
20104555	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 25 Fr – 26 Fr		
20104556	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 27 Fr – 28 Fr		
20104557	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 29 Fr – 30 Fr		
20104558	Cánula Venosa Femoral de Alto Flujo Doble Paso 32 Fr - 36 Fr		

10. De la Presentación**Característica del envase**

- Que garantice, las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Resistente a la manipulación transporte y almacenaje
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase inmediato:

- Individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón



Logotipo:

- o 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:

- 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatO (de corresponder) 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-S y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Deberá contener el 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 la condición biológica ("aséptico") y de "un solo uso".

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

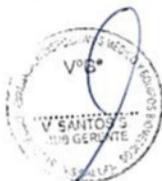
implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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 *	
CÁNULA VENOSA FEMORAL DE ALTO FLUJO DOBLE PASO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	2 a 8	2
	Prueba de esterilidad	9 a 15	2
	16 a 25	3	



Endotoxinas bacterianas	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 reglamentarios.	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 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.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.



ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos –parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluarla toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas
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 11607-1	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado. (ISO 11607-1:2006).	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de utilización.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinado a ser utilizados para conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos
USPC capítulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles.
UPS capítulo(85)	pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectarlo cuantificar endotoxinas bacterianas
UPS capítulo(151)	Prueba de pirógeno.	Prueba diseñada para limitar un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto
ISO 10555-1	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales.	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres intravasculares, suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso, para cualquier aplicación
ISO 10555-4	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 4: Catéteres de dilatación con balón	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres de dilatación con balón suministrados en condición estéril y concebidos para un solo uso
*Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.		

