

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL MÉDICO

1. Denominación técnica:	Fresa/perforador craneal tipo hudson, reusable, de 9 a 12 mm
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Material quirúrgico
4. Código SAP	020205649
5. Descripción general:	Dispositivo reusable de material inoxidable utilizado para realizar orificios a baja velocidad, con conector universal tipo Hudson para su conexión segura a un equipo especializado de trepanación craneal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo utilizado para realizar orificios en el cráneo para la inserción de catéteres y/o endoscopios con fines de diagnóstico o tratamiento: alivio de la presión intracraneal, obtención de muestras de líquido cefalorraquídeo e inyección de tintes radiopacos.
- Dispositivo utilizado para realizar orificios craneales para efectuar craneotomía.

7. Características y componentes del dispositivo

Esquema



Fig. 1: Fresa/perforador craneal tipo hudson (no incluye diseño).

Características

- Dispositivo reusable fabricado de material inoxidable (de acuerdo a normatividad para materiales metálicos de instrumental quirúrgico).
- Con diámetro interno en el rango de 9 a 12 mm.
- Con mecanismo de liberación automática.
- Con capacidad para trepanación craneal a baja velocidad, en el rango aprox. de 750 a 1250 RPM.
- Con conector universal tipo Hudson para uso seguro con dispositivo de trepanación craneal.

8. Condición Biológica:

- No estéril.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción del Producto	Rango del Diámetro Interno (mm)
020205649	Fresa/perforador craneal tipo hudson, reusable, de 9 a 12 mm	De 9 a 12

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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



Envase Inmediato:

- Envase individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso de 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:

- Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso de Fresa.
- 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.

REQUISITOS TÉCNICOS

El producto sanitario 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 de la Notificación Sanitaria Obligatoria o Reconocimiento del código de Identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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.

