

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR PERCUTÁNEA PEDIÁTRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Torácica y Cardiovascular
4. Código SAP:	020104339 Prótesis valvular pulmonar percutánea pediátrica
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para funcionar como un implante valvular pulmonar en pacientes pediátricos. Esta prótesis está constituida por un implante valvular pulmonar de origen biológico recubierto con un soporte metálico, el cual se administra a través de un sistema de implantación percutáneo compatible.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes pediátricos con antecedente de malformación cardiaca congénita e historia de cirugía reconstructiva del tracto de salida del ventrículo derecho, que presenten regurgitación valvular pulmonar moderada a severa.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

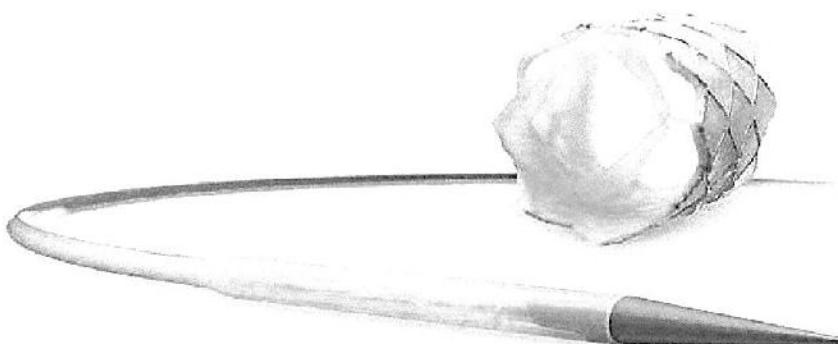


Fig.1: Prótesis valvular pulmonar percutánea pediátrica (No incluye diseño)

MATERIAL

- Válvula pulmonar: Vena yugular bovina.
- Soporte metálico: Platino-iridio.

CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

Válvula pulmonar:

- Diseño del implante con valva(s).
- Con soporte metálico flexible incorporado.
- Radiopaco, para una mejor visualización.
- Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.
- Dispositivo médico de un solo uso.

TSI - ESSALUD	DIRECCIÓN NACIONAL DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS	
20 MAY 2022	
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA	



Sistema de implantación:

- Catéter compatible con la válvula pulmonar para una implantación mediante inserción percutánea.
- Con punta cónica y/o perfilada.
- Flexible.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no tóxico, apirógeno.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO (mm)
020104339	Prótesis valvular pulmonar percutánea pediátrica	De 16 a 24

11. 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.
- De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- Envase individual

Envase Mediato:

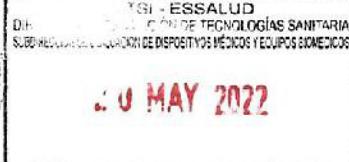
- Caja de cartón u otro

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.

12. Rotulado:

- Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: Indicación de uso
Prótesis valvular pulmonar percutánea pediátrica.
- 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



20 MAY 2022

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 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.

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.

