

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-136	20100692 /

GRUPO O FAMILIA: TRAUMATOLOGIA

NOMBRE: CEMENTO QUIRÚRGICO PARA HUESO



EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Peel Open.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según Bases.

MATERIAL

- Polímero y monómero de uso quirúrgico y hospitalario.
- Polímero (Polvo)
 - Polimetilacrilato (PMMA): microesferas de 30 a 150 micras de diámetro.
 - Sulfato de bario más peróxido de benzilo.
- Monómero (Líquido)
 - Hidroquinona.
 - Dimetil - p - toluidina (DMPT).
- Esteril, apirógeno, atóxico.

CARACTERÍSTICA

- Líquido y polvo sin aplicador.
- La mezcla del cemento debe ser homogénea y permitir la manipulación de por lo menos 7 minutos antes del fraguado.
- Debe ser radiopaco y de viscosidad estándar.
- Las características del material deben permitir su uso en la reconstrucción de fracturas de huesos largos y en la colocación de prótesis articulares.
- Debe permitir su uso con aplicador, de ser necesario.

DIMENSIONES

- Polímero 40 gr.
- Monómero 20 cc.

* Según recomendaciones de FDA y/o la comunidad Europea (CE).



88E

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-161	20103774 - 20103775 - 20103773 - 20103776

942

62
74

GRUPO O FAMILIA: ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA

NOMBRE: COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA



Vienes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble empaque
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

MATERIAL

- Compuesto biológico osteoconductivo formado por fibras corcales humanas en estructura porosa de PLGA.
- PEG (polímeros).
- Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico.

CARACTERISTICA

- Material osteoconductivo que permite la osteointegración mediante formación de puentes interoseros.

DIMENSIONES

- Blister de 5 cc.
- Blister de 10 cc.
- Blister de 20 cc.
- Blister de 30 cc.



Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-522	20202335

GRUPO O FAMILIA: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA - UNIDAD DE ARTROSCOPIA

NOMBRE: SET DE FIJACION INTERNA PARA LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR



Viernes, 24 de Enero de 2014.

EMPAQUE

- Triple empaque
- Apertura peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Poliéster-eter-cetona
- Condición Biológica: apirógeno, atóxico, hipoadérgico.
- Esterilización: Rayos Gamma

CARACTERISTICA

- Composición femoral:
 - Implante desplegable para fijación ósea.
- Componente tibial:
 - Tornillo autorroscante con valvas de protección y adhesión de injerto.

DIMENSIONES

- Implante femoral de 9 a 11 mm x 25 a 35 mm de longitud.
- Implante tibial de 8 a 11 mm x 30 mm de longitud.

* La empresa adjudicada debe proveer el instrumental específico para la colocación de dicho implante.



[Handwritten signatures and initials]

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-038	20204091 - 20204092

GRUPO O FAMILIA: OTORRINOLARINGOLOGÍA

NOMBRE: AUDIFONO RETROAURICULAR DIGITAL PARA HIPOACUSIA NEUROSENSORIAL, CONDUCTIVA O MIXTA MODERADA-SEVERA



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenamiento
- Rotulado: Según bases

MATERIAL

- De PVC, poliuretano, polímeros y material de equipo electrónico.

CARACTERÍSTICA

GENERALES:

- Fabricado según normas de calidad que aseguren la calidad del producto.
- Deberá programarse de acuerdo a la hipoacusia de cada paciente.
- Audifono retroauricular con prótesis intracanal de silicona o acrílico de acuerdo a la anatomía de cada paciente.

ESPECÍFICAS:

- Digitales programables computarizados o con trimmers (Mínimo 2)
- Con sistema de discriminación y control automático de volumen.
- Sistema amplificado con salida: 120 dB - 138 dB como máximo o ganancia promedio: 60 dB - 78 dB
- Distorsión armónica total máxima: menos del 5%.

REQUERIMIENTO:

BATERIA: Tipo zinc aire, descartables de preferencia tamaño 13, niños 312.
cantidad: mínimo de cinco

OTROS:

- Garantía dos años como mínimo (entrega de carta de garantía)
- Debe incluirse una calibración según requerimiento del usuario.
- Deberá garantizarse el servicio post venta de servicios y accesorios.
- Adaptación del audifono al paciente mínimo 3 semanas.

CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN:

Informe del proveedor de los siguientes exámenes:

- Audiometría sin audifonos
- Audiometría y logaudiometría con audifonos.

Los resultados deberán ser verificados por el médico solicitante y tener carta de conformidad del paciente, luego de la adaptación del audifono.

DIMENSIONES

- Adultos y niños



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-143	20205238



GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA DE CABEZA Y CUELLO COPHOES - UCI - MEDICINA INTERNA - CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: CINTA DE SUJECION CERVICAL

Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice la integridad del producto.
- Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Algodón
- Anclaje tipo velcro
- Condición biológica: aséptico, atóxico, hipoadérgico.

CARACTERISTICA

- Garantiza la estabilidad y permanencia del tubo de traqueotomía.
- Evita el excesivo movimiento, lateralización y/o salida de la cánula, sin restringir el movimiento de los adaptadores giratorios.

Presentación del producto:

- Bolsas por 10 unidades.

* Otras cantidades según requerimiento del usuario.

DIMENSIONES

Adulto

- Longitud: 45 - 50 cm.
- Ancho: 4.0 cm.

Pediatricos y Neonatos

- Longitud: 25 - 35 cm.
- Ancho: 2.5 cm.



[Handwritten signatures and initials]

CODIGO IETSI
MM-482

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	22.08.2018	VERSION	01.

1. Denominación técnica:	PROTESIS PARA REVISION DE RODILLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402202 Prótesis revisión de rodilla large 20402203 Prótesis revisión de rodilla medium 20402204/Prótesis revisión de rodilla small
5. Descripción General:	Prótesis cementada que tenga vástagos para cementar y/o no cementar con polímero: patelofemorotibial y aleación cromo-cobalto o titanio para una revisión de prótesis de rodilla o prótesis primaria compleja de rodilla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para una revisión de prótesis de rodilla o prótesis primaria compleja de rodilla.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Prótesis para revisión de rodilla (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Componente Femoral: cromo-cobalto o titanio
- o Componente Tibial: base tibial metálica cromo -cobalto o titanio
- o Inserto: polietileno de ultra alto peso molecular
- o Componente patelar: Polietileno de ultra peso molecular

CARACTERÍSTICA

- o Exento de superficies irregulares y bordes cortantes.
- o Componente femoral: diseño anatómico para lado derecho o izquierdo, para cementar o no cementada con surco patelo femoral extendido, con dispositivo de fijación intramedular modular centríca y excéntrica; con dispositivos compensatorios de defectos óseos femorales.



- o Componente tibial: Base: metálica diseñada para cementar o no cementada que acepte la incorporación de vástagos intramedulares de colocación céntrica y excéntrica y cuñas o step o compensatorios de defectos óseos.
- o Inserto tibial: compatible con la base tibial metálica, mecanismo de fijación de acuerdo al modelo, con diseño para estabilización posterior, semiconstrañidas o constreñidas (con estabilización para varo-valgo)
- o Componente patelar: forma ovalada o circular, con pivotes o tetones para conservar fijación.

ESTERILIZACIÓN:

- o Componentes metálicos: radiación gamma.
- o Componentes de polietileno: radiación gamma u óxido de etileno o plasma gas

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico, no irritante, hemocompatible

9. Dimensiones:

- o Componente femoral derecho e izquierdo disponible al menos en cuatro tallas de acuerdo al modelo y de espesor variable.
 - o Componente tibial con cuatro tallas como mínimo de acuerdo al modelo.
 - o Inserto tibial que cubra todas las tallas de la tibia y de diferente espesor entre 8 a 30mm (mínimo seis alternativas).
 - o Componente patelar: de tres medidas diferentes como mínimo acorde con el modelo.
 - o Los dispositivos compensatorios femorales y tibiales deben estar disponibles en diferentes grosores y longitudes; tendrán stem (vástago) tibiales y femorales de diferentes dimensiones.
- (*) Toda prótesis total de rodilla cementada debe contar además con los siguientes elementos:
- Set de instrumental específico para el modelo para colocación y retiro de ser necesario, proveerá perforador y sierra
 - Cada prótesis debe ir acompañada de una o dos hojas de sierra adecuadas al modelo.

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- o Individual para cada componente

Envase Mediato:

- o Individual para cada componente

Logotipo:



- o 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:

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

11. Rotulado:

- o 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 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 029-2016-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:

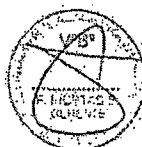
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia 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.

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:

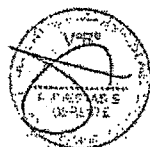
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado 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 *
PROTESIS PARA REVISION DE RODILLA	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rótulado	



		Ensayos de Seguridad Prueba de esterilidad Prueba de corrosión Desgaste Dureza Resistencia a la carga estática Resistencia al torque Esterilidad Endotoxinas bacterianas Pirógenos	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).	
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.	
NTP 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 NTP pueden también ser usados por proveedores u otros participantes externos que proveen el producto (por ejemplo	

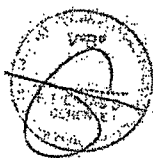


		materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir voluntariamente cumplir los requisitos de esta NTP o tal conformidad puede ser requerida por contrato.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalérgico).
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del



22

		dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
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.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
USP Capítulo <161>	Dispositivos médicos - Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos.	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos.	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial.



		Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales.	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR:14283	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 14243-1	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla - Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para máquinas de prueba de desgaste con control de carga y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Esta parte de ISO 14243 especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre los componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y la prueba entorno que se utilizará para las pruebas de desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla en máquinas de prueba de desgaste con control de carga.
ISO 14243-2	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla - Parte 2: Métodos de medición.	Esta parte de ISO 14243 especifica un método de evaluación del desgaste del componente tibial de las prótesis totales de la articulación de la rodilla utilizando la técnica gravimétrica para los componentes probados de acuerdo con ISO 14243-1 o ISO 14243-3, según corresponda.
ISO 14243-3	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla - Parte 3: Carga y desplazamiento parámetros para la prueba de desgaste máquinas con control de desplazamiento y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Describe un método de prueba que especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, velocidad y duración de la prueba, configuración de muestra y entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de la articulación total de rodilla prótesis en máquinas de prueba de desgaste que tienen control de carga axial, control de movimiento angular de flexión / extensión, control de desplazamiento AP y control de rotación tibial.
ISO 14879-1	Implantes para cirugía - Prótesis totales de articulación de rodilla Parte 1: Determinación de las propiedades de resistencia de las bandejas tibiales de rodilla.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia, en condiciones de laboratorio específicas, de bandejas tibiales utilizadas en prótesis de articulación de rodilla para sostener y asegurar la superficie de articulación de plástico. Se aplica a las bandejas tibiales que cubren las mesetas medial y lateral de la tibia.



ISO 5832-3	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio forjado.	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de titanio forjado conocida como aleación de 4-vanadio titanio 6-aluminio (aleación de Ti 6-Al4-V) para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-4	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 4: Cobalto-cromo-molibdeno aleación de fundición.	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de cobalto-molibdeno para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 7207-1	Implantes para cirugía - Componentes para prótesis parciales y totales de rodilla - Parte 1: Clasificación, definiciones y designación de dimensiones.	Clasifica componentes femorales, tibiales y rotulianas para prótesis de articulación de rodilla en las que se reemplazan las superficies de apoyo de uno o más compartimentos de la rodilla. También da definiciones de componentes y la designación de dimensiones.
ISO 7207-2	Implantes para cirugía - Componentes para prótesis parciales y totales de rodilla - Parte 2: Superficies articuladas de metal, cerámica y materiales plásticos.	Especifica los requisitos de acabado de superficie para las superficies articulares de las prótesis totales y parciales de rodilla clasificadas en ISO 7207-1. Esta parte de ISO 7207 está destinada a proporcionar una guía para la validación periódica de los procesos de producción.
ISO 21534	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares.	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21536	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para implantes de reemplazo de articulación de rodilla.	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la rodilla. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.

*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	19.07.2019	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	Prótesis Total de Cadera Cementada
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	20402460 / Prótesis Total de Cadera Cementada
5. Descripción General:	Dispositivo Médico está formado por dos componentes. Componente Femoral que se coloca dentro del canal medular del fémur y Componente Acetabular que se coloca en el cótilo o cavidad acetabular. El cemento es utilizado para fijar ambos componentes a sus estructuras óseas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de osteoartritis, artritis reumatoide, artritis postraumática y fracturas del cuello femoral en hueso de mala calidad, coxartrosis en general.
- o Reemplazo total de la cadera o artroplastia total de cadera que comprende el reemplazo del acetábulo además de la cabeza del fémur.
- o Para el tratamiento de fracturas complejas, secuelas traumáticas, secuelas quirúrgicas.
- o En casos de desgaste articular, fractura por osteoporosis severa, osteoartritis, necrosis avascular.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

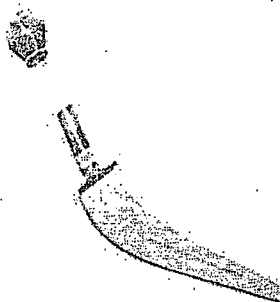
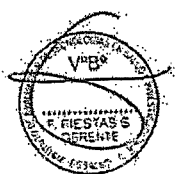


Fig. 1.: Prótesis total de cadera cementada (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Copa acetabular: Polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas (en los componentes que sea necesario).
- o Cabeza modular: Cromo, Cobalto o Zirconio.
- o Vástago femoral modular: Cromo, Cobalto.



CARACTERÍSTICAS:

Componentes:

Copa acetabular:

- o Con marcador radio opaco que permita la verificación de la orientación radiológica.
- o Con beja antiluxante (opcional) de 0° y/o 10° y/o 20° grados de inclinación.
- o Con un espesor mínimo de 6mm.

Cabeza modular:

- o Compatible con el vástago y la copa.

Vástago:

- o Con superficie lisa o pulido brillante u opaca, diseñada para cementar.
- o Diseño único para uso en cadera izquierda o derecha.
- o Con o sin collarín.
- o Con centralizador femoral distal y tapón de canal femoral.

Esterilización:

- o Según lo autorizado por el ente rector.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico, Apirógeno, hipoalergénico, no irritante, hemocompatible.

9. Dimensiones:

Nº	Descripción	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud
1	Copa acetabular	De 28 mm, 32 mm, 36 mm (*).	Desde 38 mm a 60 mm o más (*).	
2	Cabeza modular (intercambiable)		De 22mm, 28 mm, 32 mm, 36 mm (*).	
	Para cono 12/14 con diseño para variar longitud de cuello y con tres medidas diferentes como mínimo.			
3	Vástago:			
	Cuello con cono 12/14.			De 25 mm. a 45 mm.
	Ángulo cervico diafisario			De 130 a 135 grados (*).
	Longitud del vástago			Hasta 160 mm. (*).
	Talla del vástago femoral variable desde pequeña a grande según modelo o marca.			
	Tapón bloqueador de canal femoral compatible con tamaño de prótesis.			

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

- * Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- * Todos los componentes deben ser de la misma marca y modelo.
- * Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.
- * El proveedor deberá incluir 01 bolsa de cemento óseo para el componente acetabular y 01 bolsa de cemento óseo para el componente femoral.
- * Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcionará el instrumental quirúrgico necesario para la colocación de la prótesis en cada intervención quirúrgica.



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

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase inmediato:

- o Individual para cada componente.

Logotipo:

El envase mediató 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:

- o Consignar la frase: "EsSalud"
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

Embataje:

- o Cajas 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:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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.

Droguerías:

- 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 la 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, esta 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:

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, Y CANTIDAD DE MUESTRA PARA PRUEBA *		
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
	Desgaste	
	Dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al torque	
	Fatiga del cemento	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
Endotoxinas bacterianas		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad



ISO 13485 vigente	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 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 6142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).



ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 vigente	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 vigente	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.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <151> vigente	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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos.	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630 vigente	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales.	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.

ISO/R 14283 vigente	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 14242-1 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 14242-2 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Métodos de medición	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente acetabular de las prótesis totales de la articulación de la cadera utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-3, según corresponda.
ISO 14242-3 vigente	Implantes para cirugía – Desgaste de prótesis totales de articulación de la cadera – Parte 3: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para el ensayo de desgaste del tipo de rodamientos orbitales de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 15032 vigente	Prótesis – Pruebas estructurales de unidades de cadera	Especifica los métodos de prueba para componentes y conjuntos de prótesis de desarticulación de cadera que están dispuestos a nivel de la cadera y el muslo. No se aplica a otros componentes de prótesis de extremidad inferior para los que se proporcionan métodos de prueba en ISO 10328.
ISO 7206-1 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos, cerámicos y plásticos	Proporciona un medio de clasificación y estandariza la designación de las dimensiones de las prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera.
ISO 7206-2 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Clasificación y designación de dimensiones	Especifica los requisitos para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la articulación de la cadera que proporcionan un reemplazo conjunto de la configuración de la bola y cavidad.
ISO 7206-4 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia y el rendimiento de los componentes femorales	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia de los componentes femorales con tallo de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con tallo utilizados en las articulaciones parciales de la cadera bajo condiciones de laboratorio especificadas. También define las condiciones de prueba para que se tengan en cuenta los parámetros importantes que afectan a los componentes y describe cómo se configura la muestra para la prueba.
ISO 7206-6 vigente	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 6: Pruebas de propiedades de resistencia y requisitos de rendimiento de la región del cuello de los componentes femorales con tallo	Especifica los métodos de prueba y el rendimiento de fatiga para las propiedades de resistencia, bajo condiciones de laboratorio específicas, de la región del cuello de los componentes femorales con vástago de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con vástago utilizados solos en el reemplazo parcial de la cadera. Esta parte de ISO 7206 no cubre la investigación del rendimiento de la unión de la cabeza o cuello-cabeza. Es aplicable a diseños modulares y no modulares hechos de materiales metálicos o no metálicos.

ISO 7206-10 vigente	Implantes para cirugía - Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera - Parte 10: Determinación de la resistencia a la carga estática de las cabezas femorales modulares	Especifica los métodos para determinar las cargas de compresión (fractura) o de tensión (desensamblaje) requeridas, bajo condiciones específicas de laboratorio, para causar la falla de un sistema de cabeza modular. Aplica a componentes hechos de materiales metálicos y no metálicos, tales como cabezas femorales de reemplazos parciales o totales de articulaciones de cadera de construcción modular (es decir, una conexión cónica de cabeza / cuello).
ISO 7206-13 vigente	Implantes para cirugía - Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera - Parte 13: Determinación de la resistencia al torque de la fijación de la cabeza de los componentes femorales	Describe un método para determinar el torque requerido, bajo condiciones de laboratorio específicas, para aflojar la fijación de la cabeza de la prótesis de la articulación de la cadera en la que la cabeza no está diseñada para rotar con respecto al cuello. Se aplica al componente femoral de los reemplazos totales o parciales de la articulación de la cadera en los que la cabeza y el cuello/tallo (en lo sucesivo, cono) están asegurados mediante un cono de bloqueo o cualquier otro medio y en los que la cabeza y el cono son componentes separados, y que están hechos de materiales metálicos y no metálicos.
ISO 21534 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21535 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
ISO 16402 vigente	Implantes para cirugía - Cemento de resina acrílica - Ensayo de fatiga de flexión de cementos de resina acrílica utilizados en ortopedia	Aplica a los cementos de resina basados en poli (ésteres de ácido metacrílico) y especifica el procedimiento para determinar el comportamiento de fatiga del cemento polimerizado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	18.07.2019	VERSION	01.1

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402466 Prótesis total de cadera cementado para cirugía de revisión.
5. Descripción general:	Dispositivo médico que está conformado por copa acetabular, cabeza modular y vástago femoral modular, que se utiliza para el recambio de protésico de una artroplastía de cadera que puede ser total o parcial.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Se utiliza para realizar el recambio protésico de una artroplastía de cadera, que puede ser total o parcial.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Prótesis total de cadera cementada para cirugía de revisión (no incluye diseño)

Material:

- Copa acetabular: Polietileno de ultra alto peso molecular o bandas entrecruzadas
- Cabeza modular: cromo cobalto
- Vástago femoral modular: cromo cobalto

Características:

Componentes:

> Copa acetabular:

- Con marcador radiopaco que permita la verificación de la orientación radiológica.
- Con ceja antiluxante de 0° a 20° grados de inclinación.

- o Con espesor mínimo de 6 mm.

➤ **Cabeza modular:**

- o Intercambiable.
- o Compatible con el vástago y la copa.

➤ **Vástago modular:**

- o Con superficie lisa, o pulido brillante u opaca, diseñada para cementar.
- o Diseño para uso en cadera derecha o izquierda.
- o Con diseño especial para defectos óseos de la zona del calcar.
- o Con orificios del anclaje para re inserción proximal.
- o Componente trocanterico de dos longitudes como mínimo de 20 a 65 mm.
- o OPCIONAL: Con alternativa de variación de cuello.

8. Condición biológica:

- o Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, no irritante, hemocompatible
- o Esterilización: Según lo autorizado por el ente rector.

9. Dimensiones:

N°	Descripción	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud
1	Copa acetabular:	De: 28 mm; 32 mm; 36 mm (*)	Desde 44 mm a más.	
2	Cabeza modular intercambiable: para cono 12/14 mm, con diseño para variar la longitud del cuello tres medidas diferentes como mínimo.		De 28 mm; 32 mm; 36 mm (*)	
3	Vástago:			A partir 160 mm a más.
4	Cuello con cono 12/14 mm:			Con longitud de cuello de 25 mm a 45 mm.
5	Angulo cervico-diáfisario de 126° a 135°			

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

- ❖ El proveedor deberá incluir 02 bolsas de cemento quirúrgico óseo con aplicador de cemento.
- ❖ Prueba de cada componente será proporcionada por la empresa adjudicada.
- ❖ Set de instrumental para colocación y retiro de prótesis será proporcionada por la empresa adjudicada.
- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles y de una sola marca.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase inmediato:

- o Individual para cada componente.
- o Sellado hermético.



Logotipo:

El envase mediató 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:

- 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:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "esteril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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, 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.

Drógueria:

- 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 la 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.

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

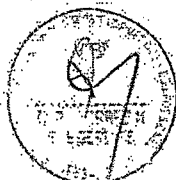
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA PARA CIRUGIA DE REVISIÓN	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de corrosión	
	Prueba de desgaste	
	Prueba de dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al Torque	
	Fatiga de cemento	
	Prueba de esterilidad	
	Pirógeno	
	Prueba de endotoxinas bacteriana	

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 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos; la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.



ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
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 sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 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.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los



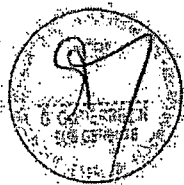
		que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 14242-1	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera - Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 14242-2	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de la articulación de la cadera - Parte 2: Métodos de medición	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente acetabular de las prótesis totales de la articulación de la cadera utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-3, según corresponda.
ISO 14242-3	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de articulación de la cadera - Parte 3: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste de tipo rodamiento orbital y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo entre los componentes articulados, el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para el ensayo de desgaste del tipo de rodamientos orbitales de las prótesis totales de la articulación de la cadera.
ISO 15032	Prótesis - Pruebas estructurales de unidades de cadera	Especifica los métodos de prueba para componentes y conjuntos de prótesis de desarticulación de cadera que están dispuestos a nivel de la cadera y el muslo. No se aplica a otros componentes de prótesis de extremidad inferior para los que se proporcionan métodos de prueba en ISO 10328.



ISO 7206-1	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos, cerámicos y plásticos.	Proporciona un medio de clasificación y estandariza la designación de las dimensiones de las prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera.
ISO 7206-2	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 1: Clasificación y designación de dimensiones.	Especifica los requisitos para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la articulación de la cadera que proporcionan un reemplazo conjunto de la configuración de la bola y cavidad.
ISO 7206-4	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 4: Determinación de las propiedades de resistencia y el rendimiento de los componentes femorales.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia de los componentes femorales con tallo de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con tallo utilizados en las articulaciones parciales de la cadera bajo condiciones de laboratorio especificadas. También define las condiciones de prueba para que se tengan en cuenta los parámetros importantes que afectan a los componentes y describe cómo se configura la muestra para la prueba.
ISO 7206-6	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 6: Pruebas de propiedades de resistencia y requisitos de rendimiento de la región del cuello de los componentes femorales con tallo.	Especifica los métodos de prueba y el rendimiento de fatiga para las propiedades de resistencia, bajo condiciones de laboratorio específicas, de la región del cuello de los componentes femorales con vástago de las prótesis totales de la articulación de la cadera y los componentes femorales con vástago utilizados solos en el reemplazo parcial de la cadera. Esta parte de ISO 7206 no cubre la investigación del rendimiento de la unión de la cabeza o cuello-cabeza. Es aplicable a diseños modulares y no modulares hechos de materiales metálicos o no metálicos.
ISO 7206-10	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 10: Determinación de la resistencia a la carga estática de las cabezas femorales modulares.	Especifica los métodos para determinar las cargas de compresión (fractura) o de tensión (desensamblaje) requeridas, bajo condiciones específicas de laboratorio, para causar la falla de un sistema de cabezal modular. Aplica a componentes hechos de materiales metálicos y no metálicos, tales como cabezas femorales de reemplazos parciales o totales de articulaciones de cadera de construcción modular (es decir, una conexión cónica de cabeza / cuello).
ISO 7206-13	Implantes para cirugía – Prótesis parciales y totales de la articulación de la cadera – Parte 13: Determinación de la resistencia al torque de la fijación de la cabeza de los componentes femorales.	Describe un método para determinar el torque requerido, bajo condiciones de laboratorio específicas, para aflojar la fijación de la cabeza de la prótesis de la articulación de la cadera en la que la cabeza no está diseñada para rotar con respecto al cuello. Se aplica al componente femoral de los reemplazos totales o parciales de la articulación de la cadera en los que la cabeza y el cuello/tallo (en lo sucesivo, cono) están asegurados mediante un cono de bloqueo o cualquier otro medio y en los que la cabeza y el cono son componentes separados, y que están hechos de materiales metálicos y no metálicos.



ISO 21534	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares.	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21535	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto; los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
ISO 16402	Implantes para cirugía - cemento de resina acrílica - Ensayo de fatiga de flexión de cementos de resina acrílica utilizados en ortopedia.	Aplicación a los cementos de resina basados en poliésteres de ácido metacrílico y especifica el procedimiento para determinar el comportamiento de fatiga del cemento polimerizado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra-muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	19.07.2019	VERSION	01.

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CEMENTADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología.
4. Código SAP:	20402467 Prótesis Total de Rodilla Cementada.
5. Descripción general:	Dispositivo Médico que está conformado por: componente femoral, componente tibial, inserto tibial, componente patelar, que se utiliza para reemplazar la articulación de la rodilla patológica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Se utiliza para realizar el cambio protésico de una artroplastia de rodilla total.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

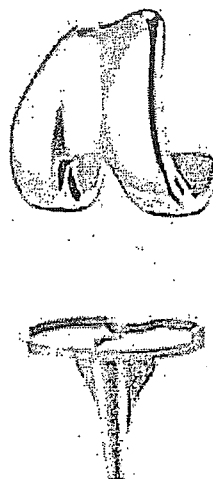
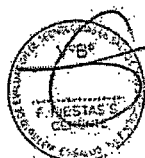
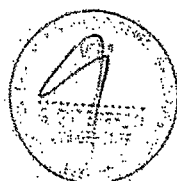


Fig. 1.: Prótesis Total de Rodilla Cementada. (no incluye diseño)

Material:

- Componente Femoral: Cromo-Cobalto
- Componente Tibial: Cromo Cobalto o Titanio
- Inserto: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
- Componente Patelar: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular



Características:

Componentes:

➤ Componente Femoral:

- Diseño anatómico para derecho o izquierdo
- Con surco patelo femoral extendido
- Con o sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior
- Con pivotes o tetones de fijación (opcional)

➤ Componente Tibial:

- Base metálica con diseño anatómico con anclaje tibial antirrotatorio.

➤ Inserto tibial:

- Compatible con la base tibial metálica
- Mecanismo de fijación a presión, sin tornillo.
- Con o sin diseño para retención de ligamento cruzado posterior
- Con o sin diseño de sistema rotatorio.

➤ Componente Patelar:

- Forma ovalada o circular
- Con pivotes o tetones para conservar fijación.

8. Condición biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, no irritante, hemocompatible.
- Esterilización: Según lo autorizado por el ente rector

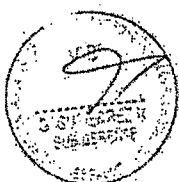
9. Dimensiones:

Nº	Descripción	Tallas o Tamaños	Diámetro
1	Componente Femoral (Derecho e Izquierdo)	6 a 8 tallas o tamaños	
2	Componente Tibial	6 a 10 tallas o tamaños	
3	Inserto Tibial		8 a 20 mm
4	Componente Patelar		26 a 41 mm

➤ Toda prótesis total de rodilla cementada debe contar además con los siguientes elementos:

- Set de instrumental específico para el modelo.
- Proveerá motor
- Cada prótesis debe ir acompañada de una a dos hojas de sierra adecuadas al modelo.

10. De la Presentación:



Características del Envase:

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- o Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Inmediato:

- o Individual y Triple Empaque
- o De fácil apertura
- o De sellado hermético

Envase Mediato:

- o Caja de cartón

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.

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:

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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.



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, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

1. Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida 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 la 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.



- 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.

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.

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *
PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CEMENTADA	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de desgaste	
	Prueba de dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al Torque	
	Fatiga de cemento	
Esterilidad		
Toxicidad		
Pirógenos		
Sensibilidad		

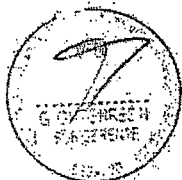
Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 13485. Dispositivos médicos - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos para propósitos regulatorios.	Especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueda ser usado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de 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



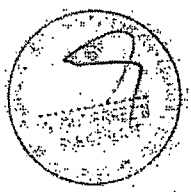
		participantes externos que proveen el producto (por ejemplo materias primas, componentes, subconjuntos, dispositivos médicos, servicios de esterilización, servicios de calibración, servicios de distribución, servicios de mantenimiento) para tales organizaciones. El proveedor o parte externa puede elegir 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 que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos – Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos – Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
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 sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.



ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 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
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>)
USP Capítulo <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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.



		proporcionar una guía para la validación periódica de los procesos de producción.
ISO 21534	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21536	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de sustitución articular - Requisitos específicos para los implantes de sustitución de la articulación de rodilla	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la rodilla. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
ISO 16402	Implantes para cirugía - Cemento de resina acrílica - Ensayo de fatiga de flexión de cemento de resina acrílica utilizados en ortopedia.	Aplica a los cementos de resina basados en poli (ésteres de ácido metacrílico) y especifica el procedimiento para determinar el comportamiento de fatiga del cemento polimerizado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Handwritten signature and scribbles on the left margin.

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-526	20402527

GRUPO O FAMILIA: NEUROCIRUGIA - TRAUMATOLOGIA

NOMBRE: SET DE SUSTITUTO OSEO SINTETICO



Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Individual
- Peel open
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Exento de rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Fosfato de Calcio
- Condición Biológica: Estéril, biocompatible.

CARACTERISTICA

- Sustituto óseo, osteoconductor y reabsorbible.
- Endurecimiento sin reacción exotérmica.

COMPONENTES:

- Cartucho de aplicación.
- Jeringa
- Aguja roma.

DIMENSIONES

- 2.5 ml, 5 ml, 10 ml.



Handwritten signature and initials.

CODIGO IETS
MM-481

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	22.04.2019	VERSIÓN	01

1. Denominación técnica:	PROTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA CON CHARNELA Y SISTEMA ROTACIONAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología - Ortopedia
4. Código SAP:	a) 20402633 / Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Pequeño. b) 20402634 / Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Mediano. c) 20402635 / Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Grande.
5. Descripción General:	Dispositivo médico que está conformado por un componente femoral y un componente tibial que se utiliza para el recambio protésico de una artroplastia de rodilla.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para revisiones de rodilla con grave deterioro de los dos ligamentos colaterales, pérdida ósea severa o déficit muscular.
 - o Para casos de pacientes con artroplastia primaria, con antecedentes similares a lo descrito anteriormente.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:



Fig. 1.: Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Componente femoral: Cromo - Cobalto, Molibdeno
- o Componente Tibial: Cromo - Cobalto, Molibdeno
- o Meseta tibial: Polietileno de ultra alto peso molecular
- o 2 Centralizadores distales de ultra alto peso molecular
- o 1 tornillo de fijación autobloqueante para fijar la meseta tibial



CARACTERÍSTICA

- o Prótesis articulada
- o Con diseño anatómico para ambos lados.
- o Forma una sola pieza por tener tornillo de fijación autobloqueante
- o Contiene un pivot metálico en el componente tibial y un casquillo en el componente femoral lo que permite un movimiento rotacional.
- o Con centralizadores: Tibial y femoral
- o Modelo de rodilla derecho e izquierdo.
- o Con dispositivo antiluxación
- o Con espaciadores tibiales y femorales para suplir el déficit del hueso y de ser necesario de Polietileno de ultra alto peso molecular en tres tamaños y grosores.
- o Debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- o Deben ser de la misma marca.

Esterilización:

- o Radiación Gamma.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible.

9. Dimensiones:

Componentes:

Descripción del Producto	Diámetro	Ancho (A)	Alto (H)	Altura
Centralizadores: Tibial y femoral	12mm, 14mm, 16mm			
Espaciadores tibiales:		60mm, 65mm, 75mm	5mm, 10mm, 15mm	
Espaciadores Femorales: Derecho e izquierdo.				De 45mm a 75 mm.

Código SAP	Descripción del Producto	Tamaño		Ancho de Base	Vástago
20402633	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Pequeño	PEQUEÑO	FEMUR	60 mm	167 mm
			TIBIA	60 mm	145 mm
20402634	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Mediano	MEDIANO	FEMUR	65 mm	170 mm.
			TIBIA	65 mm	145 mm
20402635	Prótesis de Revisión de Rodilla con Charnela y Sistema Rotacional Grande.	GRANDE	FEMUR	75 mm	175 mm
			TIBIA	75 mm	145 mm

* Toda prótesis de revisión de rodilla con charnela y sistema rotacional debe contar además con los siguientes elementos:

- Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.
- Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcione el set de instrumental quirúrgico necesario; con motor, y hoja de sierra nueva para la colocación de la prótesis en cada intervención quirúrgica.



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

- o Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto médico durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Individual.
- o Triple envoltura.
- o De sellado hermético.
- o De fácil apertura.

Envase Mediato:

- o Resistente, que proteja al dispositivo.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

El envase mediató 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:

- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta".
- o Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas 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:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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.

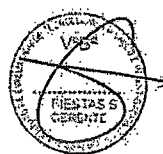
Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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.

Drogueria:

- 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 la 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

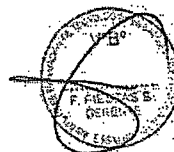
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA CON CHARNELA Y SISTEMA ROTACIONAL	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Corrosión	
	Desgaste	
	Dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al torque	
	Fatiga del cemento	
	Esterilidad	
	Pirógenos	
	Endotoxinas bacterianas	



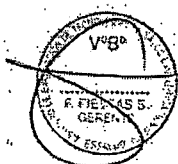
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1 vigente	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) por inspección lote por lote.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos. Está clasificado en términos del límite de calidad aceptable (LCA).
ISO 13485 vigente	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 14971 vigente	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos, y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1 vigente	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1: Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño, identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los principios esenciales reconocidos cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD).
ISO 10993-1 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-4 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayos para interacción con sangre.	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos para citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de



	los efectos locales después de la implantación.	biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-10 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes con respecto a su potencial de producir irritación y sensibilización cutánea (hipoalergénico).
ISO 10993-11 vigente	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y proporciona una guía sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales del dispositivo médico para causar reacciones sistémicas adversas.
ISO 10993-18 vigente	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales.	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11137-1 vigente	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 vigente	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 vigente	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.
USP Capítulo <71> vigente	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <85> vigente	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo <151> vigente	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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
USP Capítulo <161> vigente	Dispositivos médicos - Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Los métodos y requisitos de este capítulo se aplican a dispositivos o equipos que entran en contacto directo o indirecto con el sistema cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo y que se etiquetan como estériles y apirógenos.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630 vigente	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes transendodónticos y transradiculares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el



		rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283 vigente	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 5832-3 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio forjado	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de titanio forjado conocida como aleación de 4-vanadio: titanio 6-aluminio (aleación de Ti 6-Al4-V) para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-4 vigente	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 4: Cobalto-cromo-molibdeno aleación de fundición	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de cobalto-molibdeno para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 14243-1 vigente	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de rodilla - Parte 1: Parámetros de carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste con control de carga y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre los componentes articulados; el patrón de fuerza aplicada, la velocidad y la duración de la prueba, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizará para la prueba de desgaste de las prótesis totales de la articulación de rodilla en máquinas de prueba de desgaste con control de carga.
ISO 14243-2 vigente	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de la rodilla - Parte 2: Métodos de medición	Especifica los métodos de evaluación del desgaste del componente tibial de las prótesis totales de la articulación de rodilla utilizando técnicas gravimétricas y cambios en la forma dimensional de los componentes probados de acuerdo con ISO 14242-1 o ISO 14242-3, según corresponda.
ISO 14243-3 vigente	Implantes para cirugía - Desgaste de prótesis totales de articulación de rodilla - Parte 3: Carga y desplazamiento para las máquinas de prueba de desgaste máquinas de control de desplazamiento para máquinas de prueba y las condiciones ambientales correspondientes para la prueba.	Especifica el movimiento angular relativo de flexión / extensión entre componentes articulados; el patrón de la fuerza aplicada, la velocidad y la duración de las pruebas, la configuración de la muestra y el entorno de prueba que se utilizarán para la prueba de desgaste de la articulación total de rodilla prótesis en máquinas de prueba de desgaste que tienen control de carga axial, control de movimiento angular de flexión / extensión, control de desplazamiento AP y control de rotación tibial.
ISO 14879-1 vigente	Implantes para Cirugía - Prótesis totales de rodilla y articulación - Parte 1: Determinación de las propiedades de resistencia de las bandejas tibiales de rodilla.	Especifica un método de prueba para determinar las propiedades de resistencia, en condiciones de laboratorio específicas, de bandejas tibiales utilizadas en prótesis de articulación de rodilla para sostener y asegurar la superficie de articulación de plástico. Se aplica a las bandejas tibiales que cubren las mesetas medial y lateral de la tibia.
ISO 7207-1 vigente	Implantes para cirugía - Prótesis parciales y totales de la rodilla - Parte 1: Clasificación, Definiciones y designación de dimensiones.	Proporciona un medio de clasificación de componentes femorales, tibiales y rotulianas para prótesis de articulación de rodilla en las que se reemplazan las superficies de apoyo de uno o más compartimientos de la rodilla. Y estandariza la designación definiciones. También da definiciones de componentes y la designación de dimensiones.
ISO 7207-2 vigente	Implantes para cirugía - Componentes para las prótesis parciales y totales de rodilla - Parte 2: Superficies articuladas hechas de materiales metálicos y plásticos.	Especifica los requisitos de acabado de superficie para las superficies articulares de los tipos de prótesis total y parcial de la rodilla clasificadas en ISO 7207-1. Esta parte de ISO 7207 está destinada a proporcionar



21
45

913

		una guía para la validación periódica de los procesos de producción.
ISO 21534 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares:	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales; ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 21536 vigente	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos específicos para los implantes de reemplazo de rodilla	Proporciona requisitos específicos para los implantes de reemplazo de la articulación de la cadera. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje, la información suministrada por el fabricante y los métodos de prueba.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Handwritten marks: a vertical line with a hook at the top and a loop at the bottom.

Handwritten mark: a stylized 'X' or cross.

Handwritten mark: a vertical line with a hook at the top.

10

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
Fecha de Emisión	07.08.2019	Versión	01

1. Denominación técnica:	PRÓTESIS REVERSA DE HOMBRO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ortopedia y Traumatología
4. Código SAP:	20402636 Prótesis Reversa de Hombro.
5. Descripción general:	Prótesis implantable diseñada para reemplazar la articulación del hombro.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Se utiliza en pacientes con desgarros musculares crónicos del manguito rotador, artrosis, artritis y/o fracturas humerales.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

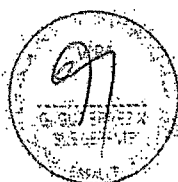
Prótesis Reversa de Hombro



Fig. 1. Prótesis Reversa de Hombro (no incluye diseño)

Material:

- Metagleno:**
Acero quirúrgico con recubrimiento de Hidroxiapatita.
- Tornillos/Glenoesfera:**
Acero inoxidable de uso clínico hospitalario o Titanio.
- Copa lateralizada y Metáfisis o Inserto Humeral:**
Polietileno de ultra alto peso molecular.
- Vástago Humeral:**
Acero inoxidable de uso clínico hospitalario o Titanio o Cromo-Cobalto.



Componentes:

- Componente humeral.
 - Metaglena.
 - Tornillos.
 - Glenoesfera.
 - Copa lateralizada y Metáfisis o Inserto Humeral.
 - Vástago Humeral.
 - 01 Hoja de sierra.
- ❖ Otras dimensiones de acuerdo a requerimiento del usuario.
- ❖ Set de instrumental para colocación y retiro de prótesis será proporcionada por la empresa adjudicada.
- ❖ Cada componente debe tener grabado en la superficie la medida correspondiente.
- ❖ Todos los componentes deben ser compatibles, de una sola marca y modelo.
- ❖ El proveedor deberá entregar 01 bolsa de cemento quirúrgica óseo con aplicador de cemento.

8. Condición biológica:

- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno, biocompatible.
- Esterilización: De acuerdo al Ente Rector.

9. Dimensiones:

Nº	Descripción	Longitud
1	Metaglena	Estándar
2	Tornillos	Estándar
3	Glenoesfera	36 a 42 mm (*)
4	Copa lateralizada y Metáfisis o Inserto Humeral	36 a 42 mm (*)
5	Vástago Humeral	80 a 210 mm (*)

(*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual para cada componente.
- Triple empaque o envoltura.

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:

- 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:

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, Dispositivo Médico y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo 029-2015-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, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

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:

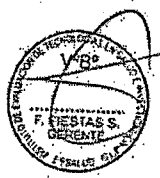
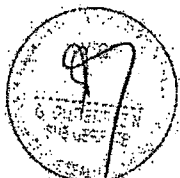
4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida 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.

Droguerías:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitida 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.



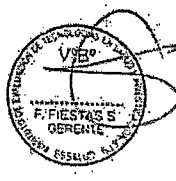
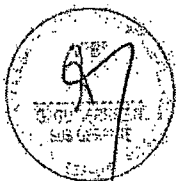
4.2. Para dispositivos médicos importados:

- 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 la 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, esta 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

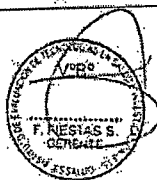
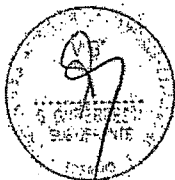
Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba*
PROTESIS REVERSA DE HOMBRO	Características Físicas	No Aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	Ensayos de Seguridad	
	Prueba de esterilidad	
	Prueba de pirógeno	
	Prueba de desgaste	
	Prueba de dureza	
	Prueba de irritación y sensibilización cutánea	
	Resistencia al torque	
	Fatiga de cemento	
	Prueba de endotoxinas bacterianas	

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 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para que un fabricante identifique los riesgos asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y controlar la efectividad de los controles. Los requisitos de la norma ISO 14971 son aplicables a todas las etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico.
ISO 16142-1	Dispositivos médicos - Principios esenciales reconocidos de seguridad y desempeño de dispositivos médicos - Parte 1:	Incluye los principios esenciales de seguridad y desempeño; identifica las normas y guías significativas que pueden usarse en la evaluación de la conformidad de un dispositivo médico con los



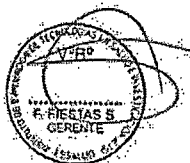
	Principios esenciales generales y principios esenciales específicos adicionales para todos los dispositivos médicos, excepto los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD) y guía de selección de normas.	principios esenciales reconocidos, cuando se cumplan, indican si un dispositivo es seguro y se desempeña según lo previsto. Identifica y describe los seis principios esenciales generales de seguridad y desempeño que aplican a todos los dispositivos médicos incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayos dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de ensayo para interacción con sangre	Proporciona los requisitos generales para evaluar las interacciones de dispositivos médicos con sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayo para citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para la evaluación de la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-6	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para utilización en dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
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 sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-18	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de los materiales	Describe un marco para la identificación de un material y la identificación y cuantificación de sus componentes químicos.
ISO 11135	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de dispositivos médicos. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el 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 17665-1	Esterilización de dispositivos médicos. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos generales para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos



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.
USP Capítulo 71	Pruebas de esterilidad	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo 85	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas de bacterias gramnegativas usando un lisado de amebocitos del cangrejo herradura (<i>Limulus polyphemus</i> o <i>Tachypleus tridentatus</i>).
USP Capítulo 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. La prueba mide el aumento de la temperatura corporal en conejos a los que se inyecta una solución de prueba por vía intravenosa.
ASTM E18-17e1	Métodos de ensayo estándar para la dureza Rockwell de materiales metálicos	Los métodos de ensayo cubren la determinación de la dureza Rockwell y la dureza superficial Rockwell de los materiales metálicos por el principio de dureza de indentación de Rockwell.
ISO 14630	Implantes quirúrgicos no activos: requisitos generales	Especifica los requisitos generales para los implantes quirúrgicos no activos, en lo sucesivo denominados implantes. Esta norma internacional no se aplica a los implantes dentales, los materiales de restauración dental, los implantes trans endodónticos y trans radiolares, las lentes intraoculares y los implantes que utilizan tejidos animales viables. Con respecto a la seguridad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para el rendimiento previsto, los atributos de diseño, los materiales, la evaluación del diseño, la fabricación, la esterilización, el embalaje y la información suministrada por el fabricante, y las pruebas para demostrar el cumplimiento de estos requisitos.
ISO/TR 14283	Implantes para cirugía: Principios esenciales de seguridad y desempeño	Proporciona los principios fundamentales para el diseño y fabricación de implantes activos o no activos con el fin de que cada implante pueda lograr su propósito previsto.
ISO 5832-2	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 2: Titanio sin alea.	Especifica las características y los correspondientes métodos de ensayos del titanio no aleado utilizado en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-3	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio forjado	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de titanio forjado conocida como aleación de 4-vanadio titanio 6-aluminio (aleación de Ti 6-Al4-V) para su uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 5832-4	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 4: Cobalto-	Especifica las características y los métodos de prueba correspondientes para la aleación de



	cromo-molibdeno aleación de fundición	cobalto-molibdeno para uso en la fabricación de implantes quirúrgicos.
ISO 21534	Implantes quirúrgicos no activos - Implantes de reemplazo de articulaciones - Requisitos particulares	Especifica los requisitos particulares para implantes de reemplazo de articulaciones totales y parciales, ligamentos artificiales y cemento óseo, en lo sucesivo denominados implantes. Para los fines de esta norma internacional, los ligamentos artificiales y sus dispositivos de fijación asociados se incluyen en el término "implante".
ISO 16402	Implantes para cirugía- cemento de resina acrílica-Ensayo de fatiga de flexión de cementos de resina acrílica utilizados en ortopedia.	Aplicación a los cementos de resina basados en poliésteres de ácido metacrílico y especifica el procedimiento para determinar el comportamiento de fatiga del cemento polimerizado.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



Handwritten marks and signatures on the left side of the page, including a large '7' and several smaller scribbles.

The first part of the paper discusses the importance of the study and the objectives of the research. It also outlines the methodology used in the study and the results obtained. The second part of the paper discusses the implications of the study and the conclusions drawn from the research. The third part of the paper discusses the limitations of the study and the areas for future research.

The study was conducted in a laboratory setting and involved the use of a series of tests to measure the performance of the system. The results of the tests were compared to the theoretical predictions and the conclusions drawn from the research. The study found that the system performed well under the conditions tested and that the theoretical predictions were generally accurate. The study also found that there were some limitations to the system and that further research was needed in certain areas.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	13.02.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	CUCHILLETES PARA FACOEMULSIFICACION
2. Unidad de Medida:	UM
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020700050 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 15° a) 020700669 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.0 mm a) 020700670 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.2 mm a) 020700524 Cuchillete para facoemulsificación con hojas de 1.5 mm a) 020700671 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.0 mm. a) 020700672 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.2 mm. a) 020700673 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.6 mm. a) 020700528 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 2.75 mm. a) 020700051 Cuchillete para facoemulsificación con hoja de 3.2 mm
5. Descripción General:	Cuchillos para cirugía oftálmica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- o Oftalmología: Utilizada principalmente para incisiones en cirugía de Facoemulsificación.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:

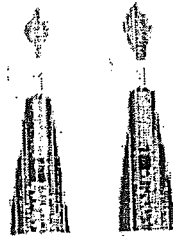


Fig 1.: Cuchillete para facoemulsificación (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Cuchillete de acero quirúrgico y mango de polietileno de alta densidad.

CARACTERÍSTICAS:

- o Cuchillete con hoja angulada, satinada y con filo biselado.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, hipoaérgico y atóxico.

9. Dimensiones:

- o Cuchillete de 15°
- o Cuchillete de 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 2.0 mm, 2.2 mm, 2.6 mm, 2.75 mm, 3.2mm.



10. De la Presentación:

Características del Envase:

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

Envase inmediato:

- o Individual, original de fábrica.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediató 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:

- 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:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el



Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su interiamiento 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 *	
CUCHILLETES PARA FACOEMLSIFICACION	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Diámetro		
	Rotulado	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	1 201 a 3 200	50
	Prueba de Esterilidad	3 201 a 10 000	80
	Prueba de Corrosión	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		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 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 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
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 sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
ASTM F1089	Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
ASTM F899	Especificación estándar para aceros inoxidables forjados para Instrumentos Quirúrgicos	Esta especificación cubre los requisitos químicos de los aceros inoxidables forjados utilizado para la fabricación de instrumentos quirúrgicos.
ISO 7153	Instrumentos quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 1: Acero inoxidable.	Contiene un estudio y selección de los aceros inoxidables adecuados para utilizarse en la fabricación de instrumentos quirúrgicos, dentales e instrumentos diseñados específicamente para cirugía ortopédica.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





CODIGO IETSI
MM-423

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	19.07.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	PERFLUOROCARBONO LIQUIDO
2. Unidad de Medida:	CM3
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700530 Perfluorocarbono líquido /
5. Descripción General:	Es un sustituto temporal que cumple la función de mantener en la cámara posterior una presión estable mientras se realiza la intervención quirúrgica (Vitréctomía).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:
- Oftalmología: Sustitución temporal en cirugía Vítreo - Retinal del Humor Vítreo.
7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Perfluorocarbono líquido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Perfluorocarbono líquido.

CARACTERÍSTICAS:

- Solución transparente, incolora.
- Ausencia de partículas extrañas.
- Perfluoro octano, índice refractivo de 1.27, presión de vapor de 52 mmHg y pureza de 99.9%.
- Debe incluir cánula de 23G, filtro N°9.2, aguja de 20G y 1 ½ y jeringa de 10cc.

8. Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno y atóxico.

9. Dimensiones:

- Frasco por ml.

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.

Envase Inmediato:

- o Individual, original de fábrica.
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediató 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:

- 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:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

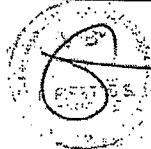
El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguerías:

- 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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.

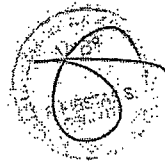
PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba*	
PERFLUOROCARBONO LIQUIDO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1	
	Aspecto visual	Nivel de Inspección: General I	
	Dimensiones: Diámetro	Muestreo Simple	
	Rótulado	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Ensayos de Seguridad	1 201 a 3 200	50
	Prueba de esterilidad	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	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 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 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoadesensibilización de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 17665-1	Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por vapor para dispositivos médicos.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
USP Capítulo <151>	Prueba de Pirogenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	19.06.2019	VERSIÓN	01.

o Denominación técnica:	HIALURONATO (SÓDICO) + CONDROITIN SULFATO 3% + 4% SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA
o Unidad de medida:	UN
o Grupo o Familia:	Ofthalmología
o Código SAP:	20700675 Hialuronato (Sódico) + Condroitin Sulfato 3% + 4% Solución Viscoelástica.
o Descripción General:	Solución estéril dispersiva de un solo uso oftálmico que tiene propiedades viscosas y elásticas destinadas a ser infundidas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Como coadyuvante en cirugías del segmento anterior y posterior en cirugías intraoculares (protege el endotelio).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

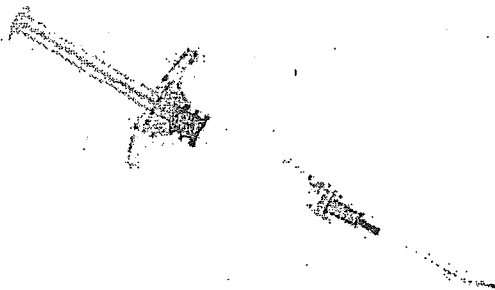


Fig. 1.: Hialuronato (Sódico) + Condroitin Sulfato 3% + 4% Solución Viscoelástica (no incluye diseño)

MATERIAL

Hialuronato (Sódico) + Condroitin Sulfato 3% + 4% Solución Viscoelástica

CARACTERÍSTICA

Composición: Jeringa de vidrio con cánula y anillo de seguridad o anillo de fijación. Pre-cargada a partir de: 0.5ml

- o Solución ocular viscoelástica dispersiva
- o Solución clara, transparente e incolora
- o Polímero biológico altamente purificado
- o De mediano peso molecular a partir de 600.000 de Dalton
- o Con alta viscosidad
- o Con temperatura entre 2° - 8° grados



- Jeringa pre llenada a partir de 0.5 ml con cánula
- Hialuronato (Sódico) + Condroitin Sulfato 3% + 4% Solución Viscoelástica

Material:

Jeringa de vidrio con Cánula o aguja de acero inoxidable

CÁNULA DE 26 GA-27 GA:

Material: Deséchale y estéril.

Opcional: anillo de seguridad o anillo de fijación

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalérgico, apirógeno

9. Dimensión

- Solución intraocular inyectable, jeringa de vidrio pre cargada a partir de: 0.5 ml

10. De la Presentación:

Características:

- Envase individual
- 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 tipo sobre de grado médico Blister
- Individual
- De sellado hermético

Envase mediato

- Material de cartón que proteja la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento

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.

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:

- 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 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:

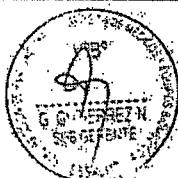
3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad 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. 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 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 *																																		
HALURONATO (SODICO) + CONDRITIN SULFATO 3% + 4% SOLUCION VISCOELASTICA	Características Físicas	<table><tr><td colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</td></tr><tr><td>Tamaño de Lote</td><td>Cantidad de muestra</td></tr><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></table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		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
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	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																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Prueba de esterilidad																																				
Endotoxinas bacterianas																																				
Junta de estanqueidad																																				
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 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 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoadérgenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos: óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
USP Capítulo <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.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



