

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

31-10-2017

VERSIÓN

01

1. Denominación Técnica:	Aguja de Punción Lumbar
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Neurología, Neurocirugía.
4. Código SAP:	a) 20100065 Aguja de punción lumbar descartable 18 x 3 ½" b) 20100066 Aguja de punción lumbar descartable 20 x 3 ½" c) 20100070 Aguja de punción lumbar descartable 22 x 3 ½" d) 20100071 Aguja de punción lumbar descartable 25 x 3 ½" e) 20100072 Aguja de punción lumbar descartable 26 x 3 ½" f) 20102926 Aguja de punción lumbar descartable 27 x 3 ½"
5. Descripción General:	Dispositivo medico lineal, fino, circular, con un extremo que termina en bisel atraumatica, con tunelización que permite realizar análisis diagnostico o inyectar fármacos con fines terapéuticos.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de Uso:

- Para Punción lumbar con fines de análisis diagnósticos, administración de fármacos terapéuticos en pacientes adultos, pediátricos, neonatales.

## 7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

## ESQUEMA:

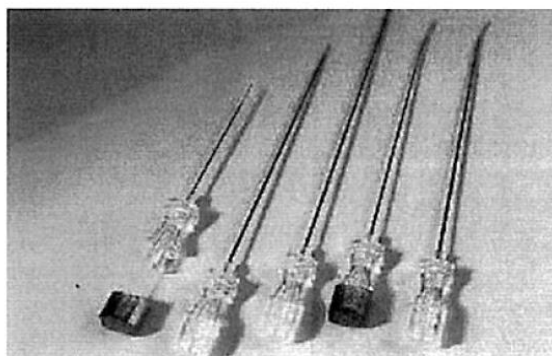


Fig. 1.: Aguja de Punción Lumbar (no incluye diseño)

## MATERIAL

- Acero inoxidable de grado médico.
- Pabellón policarbonato, polipropileno, polímero grado médico.

## CARACTERÍSTICAS:

- Pabellón de polipropileno, policarbonato, polímero grado médico.
- Aguja con punta tipo lápiz



- Con mandril acero inoxidable, que debe ajustarse al conector tipo luer lock
- Con introductor
- Conexión luer lock
- Aguja lisa, exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Adaptable a conexión de equipo de manometría de L.C.R.

#### **8.CONDICIÓN BIOLÓGICA:**

- Estéril, atoxico, apirógeno, hipoalergénico

#### **9.Dimensiones:**

- 18 G x 3 ½"
- 20 G x 3 ½"
- 22 G x 3 ½"
- 25 G x 3 ½"
- 26 G x 3 ½"
- 27 G x 3 ½"

#### **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:**

- Individual
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

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

#### **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.

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, 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 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 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 *	
AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR	<b>Características Físicas</b>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual		
	Dimensiones: Diámetro		
	Rotulado		
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	Tamaño de Lote	Cantidad de Muestra
	Prueba de esterilidad	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 1200	32
		1201 a 3200	50
		3201 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 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	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la



	1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	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 hipoalergenidad 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.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxina bacteriana	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto
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.
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.
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
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra*		





## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

31.10.2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100184 Bolsa colectora para control de diuresis
5. Descripción General:	Dispositivo médico, flexible, destinado a coleccionar la orina, provisto de una abertura que permite la evacuación de su contenido.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- Para recolectar la orina en pacientes post-operados, inconscientes, con monitoreo hemodinámico, entre otros; en los cuales se debe realizar una medición exacta de la diuresis y un control horario de orina.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:

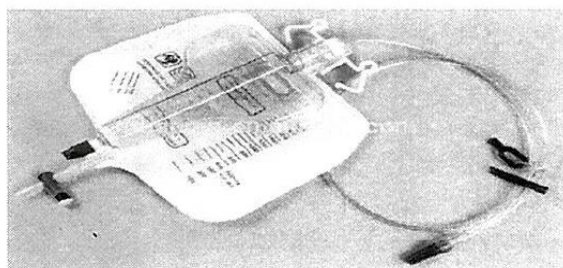


Fig 1.: Bolsa colectora para control de diuresis (no incluye diseño)

## MATERIAL

- Cloruro de Polivinil (PVC) de uso clínico hospitalario.

## CARACTERÍSTICA

- BOLSA Y SUJETADOR
  - Resistente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas).
  - Flexible y transparente en la cara anterior y transparente o blanco en la cara posterior.



- Graduación de volumen visible en la bolsa.
- Debe contener una válvula antireflujo.
- Con entrada para toma de muestra
- Sujetador de la bolsa de material plástico rígido para una suspensión firme y segura. con adaptador central para la tubuladura que permita su fijación y evite su acodadura Cuenta con gancho (ganchos) de soporte adaptable al borde externo de la cama.
- TUBO TRANSPORTADOR Y CONECTOR
  - Tubuladura de material plástico flexible, resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos. con memoria de forma para evacuación continua.
  - Cuenta con obturador, pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total sin fugas.
  - Conector de plástico cónico ensamblado al tubo transportador de entrada, se ensambla firme y libre de fugas.
  - Cuenta con protector del conector, pieza tubular cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad.
- CONDUCTO DE VACIADO DE LA BOLSA
  - Debe tener un mecanismo de evacuación que asegure un cierre hermético, seguro, libre de fugas tipo pistón o clampaje con tapa protectora o dispositivo de protección del drenaje.
- SISTEMA DE GRADUACION
  - Con sistema de graduación horaria, la cual consiste en consignar en la superficie de la bureta una escala graduada de centímetro en centímetro.
  - Con mecanismos de evacuación que asegure un cierre hermético.

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico.

#### 9. Dimensiones:

- Capacidad no menor de 2000cc.
- Tubuladura no menor 100cm.

#### 10. De la Presentación:

##### Características:

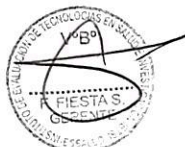
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

##### Envase Inmediato:

- Individual
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

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





**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

- 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.
- 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, 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 *	
BOLSA COLECTORA PARA CONTROL DE DIURESIS	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2



	<b>Ensayos de Seguridad</b>	16 a 25	3
	Prueba de esterilidad	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
<b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b>			
<b>Normas Técnicas Internacionales</b>		<b>Aplicabilidad</b>	
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 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.	
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos	





ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de Esterilización de Oxido de Etileno	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por oxido de etileno para productos sanitarios
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-NTP 8669-2	Bolsa colectora de orina	Establece los requisitos de desempeño y los métodos de ensayo para la bolsa colectora de orina con extremo abierto y con extremo cerrado
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Bolsa colectora de orina		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de la bolsa colectora de orina.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-093	20100321 – 20100322 - 20100323



## GRUPO O FAMILIA: EMERGENCIA Y CUIDADOS INTENSIVOS

**NOMBRE: CATETER ARTERIAL RADIAL**

### EMPAQUE

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

### MATERIAL

- Material biocompatible (Polímero, siliconizado, grado médico), de uso clínico hospitalario, invasivo
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica : Estéril, apirógeno, atóxico, hipoalergénico, no trombogénico.

### CARACTERISTICA

- Radiopaco o con línea radiopaca.
- Catéter con luer lock incorporado.
- Introduuctor con luer lock.
- Guía metálica flexible que no se acode.
- Tiempo de vida útil : No menor de 72 horas.

### DIMENSIONES

- Longitud : 3 a 8 cm.
- Diámetro : 18 - 20 - 22 - 24 G.

(\*) Otros calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.





CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-102	20100417 – 20100414 – 20100415 - 20100416

**GRUPO O FAMILIA: RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

**NOMBRE: CATÉTER DE NEFROSTOMIA (\*)**



Viernes, 24 de Enero de 2014

### **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**

- Poliuretano siliconizado o similar, de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, apirógeno, no trombogénico.

### **CARACTERISTICA**

- Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente (que no debe deformarse con el uso)
- Lumen de calibre uniforme y con orificio proximal en anillo y debe tener sistema de seguridad.
- Terminación del catéter guía en punta.
- Atraumático, radiopaco.

### **DIMENSIONES**

- Longitud : 20 - 30 cm.
- Diámetro : 8 - 14 french.

(\*)Tipos y medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATÉTER EPIDURAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>ANESTESIOLOGÍA</b>
<b>4. Código SAP:</b>	20100458 Catéter epidural
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que se usa para introducir el anestésico local en el espacio epidural, bloqueando las terminaciones nerviosas. De un solo uso (descartable).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para introducir el anestésico local en el espacio epidural.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

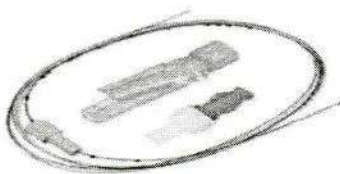


Fig.1: Catéter epidural (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Poliuretano, con material radiopaco biocompatible de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

- Terminal del catéter en punta roma con agujeros laterales.
- Tiempo de vida útil no menor de 7 días.
- Con conector ajustable a cualquier tipo de jeringa
- Con o sin filtro antibacteriano.
- Con graduación para determinar el nivel de ingreso (no menor de 20 cm).
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Que sea compatible con la aguja epidural a utilizar.
- Que el paso del catéter no permita acodaduras.
- Conector adaptador del catéter que no permita fugas de las soluciones a transfundir.

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.





## 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	Calibre	LONGITUD
20100458	Catéter epidural	18 G	Más de 20 cm

## 10. De la Presentación:

### Características del envase:

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

### Envase Inmediato:

- Envase doble, tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original.

### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

### 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.

## 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:



IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Página 2 de 3  
13 JUL 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

## CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).





CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-113	20100473

**GRUPO O FAMILIA: RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA**

**NOMBRE: CATÉTER GUÍA MPD**



Viernes, 24 de Enero de 2014

### EMPAQUE

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

### MATERIAL

- Poliuretano siliconizado o similar, de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, apirógeno.

### CARACTERÍSTICA

- Cuerpo proximal firme con construcción de malla altamente resistente.
- Lumen de calibre uniforme y con orificio proximal de corte recto o angulado.
- Terminación del catéter guía en punta o romo.
- No trombogénico, radiopaco.
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.
- Que no se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas).
- Estéril con óxido de etileno o rayos Gamma.

### DIMENSIONES

- Longitud total : 80 - 100 cm.
- Diámetro : 6- 7 french.



### FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	18.06.2019	VERSIÓN	01.1
------------------	------------	---------	------

1. Denominación técnica:	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE UN LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología y Nefrología.
4. Código SAP:	a) 20100674 Catéter Venoso Central de un Lumen 14G x 16 cm b) 20100677 Catéter Venoso Central de un Lumen 16G x 15 cm c) 20100678 Catéter Venoso Central de un Lumen 16G x 16 cm d) 20100681 Catéter Venoso Central de un Lumen 18G x 12cm e) 20100682 Catéter Venoso Central de un Lumen 18G x 15 cm f) 20100683 Catéter Venoso Central de un Lumen de 20G x 12 cm
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular, de uno o varios lúmenes, diseñado para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 6. Indicación de uso:

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad.
- Para la administración de soluciones de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de la presión venosa central
- Para la extracción de muestra sanguínea.

##### 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

##### ESQUEMA:



Fig. 1.: Catéter Venoso Central de Un Lumen (no incluye diseño)

#### CARACTERÍSTICA

##### Material:

1. Catéter de poliuretano o de silicona de grado médico
2. Guía de acero inoxidable, flexible.





3. Dilatador de grado médico
4. Aguja introductora de acero inoxidable de grado médico con funda protectora.
5. Jeringa descartable
6. Bisturí (opcional)

**Características:**

**1. Catéter:**

- Con un lumen.
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación (memoria de forma).
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad que evite el reflujo.
- Conector luer lock, con tapa de seguridad.
- Atraumático.
- Radiopaco.
- Acabado del catéter libre de aristas y rebabas cortantes.

**2. Guía de acero inoxidable, flexible con extremo proximal en forma de "J", no debe acodarse (memoria de forma).**

**3. Dilatador:**

- Adaptable al diámetro externo o interno del catéter.

**4. Aguja introductora de acero inoxidable grado médico.**

- Con funda protectora.

**5. Jeringa descartable**

**8. Condiciones biológicas:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, no trombogénico, biocompatible.

**9. Dimensiones:**

DIAMETRO (Gauge)	LONGITUD (cm)
14	12 a 16
16	12 a 16
16	20 a 32
18	12 a 16
20	12 a 16

**10. De la Presentación:**

**Características del Envase:**

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



**Envase Inmediato:**

- Individual
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

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

**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**10. 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 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 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 con lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del reglamento de Establecimientos farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-20111, 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 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.

##### **Droguería:**

- 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 calidad del país

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
CATÉTER VENOSO CENTRAL DE UN LUMEN	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																																				
Prueba de pirógeno.																																				
Endotoxinas bacterianas																																				





NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)		
Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Especifica los requisitos 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 10555-1	Catéteres extravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales	Especifica los requisitos generales aplicables a los catéteres venosos centrales, suministrados en condición estéril y concebida para para un solo uso, para cualquier aplicación.
ISO 10555-3	Catéteres intravasculares. Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales.	Especifica los requisitos aplicables a los catéteres venosos centrales, suministrados en condición estéril y concebida para para un solo uso.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de dispositivos médicos mediante un proceso de gestión de riesgos. La categorización general de los dispositivos médicos según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo.
ISO 10993-4	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre	Proporciona los requisitos generales para la evaluación de las interacciones de dispositivos médicos con la sangre.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos –parte 5: Ensayo de toxicidad in vitro.	Describe los métodos de ensayo para evaluarla toxicidad in vitro de los médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos parte 7: residuos de esterilización con óxido de etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 10: Ensayos de irritación e hipersensibilidad retardada.	Describe procedimientos para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su propio potencial para producir irritación y sensibilización cutánea
ISO 10993-11	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar infecciones sistémicas



ISO 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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación.parte1:Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 109607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte1:Requisitos para los materiales, los Sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistema de barrera estéril preformada, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado previsto para mantener la esterilidad de dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de utilización.
ISO 109607-2	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, sistema de barrera estéril y sistema de envasado.
USPC Capitulo (71)	Prueba de esterilidad	Establece los procedimientos de la prueba de esterilidad, se aplica a artículo que se requiere sean estériles
UPS Capitulo (161)	Dispositivos médicos. Pruebas de endotoxinas bacterianas y pirógenos	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto directo o indirecto con el sistema vascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo
USP Capitulo (151)	Prueba de pirógeno.	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.
UPS Capitulo (85)	Pruebas de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectarlo o cuantificar endotoxinas bacterianas gram negativas.
NTP ISO 7864	Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.	Especifica los requisitos aplicables a las agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro exterior nominal es 0,3mm y 1,2mm. No es aplicable en las agujas dentales.
ASTM F640	Métodos de ensayo estándar para determinar la radiopacidad para uso médico.	Estos métodos de ensayo cubren la determinación de la radiopacidad de los materiales y productos que usan técnicas basadas en rayos X, como la fluoroscopia, angiografía, tomografía computarizada y en la absorciometría rayos X de energía dual también conocida como DXA. Los





	resultados de estas mediciones son una indicación de la probabilidad de ubicar el producto dentro del cuerpo humano.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Catéter para cateterismo venoso central.	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de catéter para cateterismo central.
Incluye la calidad de unidades para la contra muestra.	



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-276	20103344

**GRUPO O FAMILIA: CARDIOLOGIA**

**NOMBRE: GUIA DE PRESION Y FLUJO**



Viernes, 24 de Enero de 2014

### **EMPAQUE**

- Doble
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

### **MATERIAL**

- Catéter de Poliuretano con cobertura hidrofílica, transductor con elemento de estado sólido.
- Condición biológica: Estéril

### **CARACTERISTICA**

- Guía orientada con transductor de presión, y un transductor de ultrasonido para medir la presión arterial del flujo sanguíneo.
- Para ser introducida vía percutánea.

### **DIMENSIONES**

- Diámetro: 0.01 mm
- Longitud: 178 a 185 cm.

Otras dimensiones según requerimiento del usuario.



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-517	20101566

**GRUPO O FAMILIA: NEUROCIRUGIA**

**NOMBRE: SET DE DRENAJE HIDROCEFALICO CON CAMARA**



Viernes, 24 de Enero de 2014

### 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

Polipropileno y Silicona

Condición biológica: estéril, atóxico, apirógeno.

### CARACTERISTICA

Para recolectar líquido cefalorraquídeo y medir cantidad de drenaje durante tiempo determinado.

Incluye: 1 catéter ventricular de drenaje externo de 35cm, de diámetro interno 1.5mm, diámetro externo 2.8mm

### DIMENSIONES

Cámara graduada igual o mayor de 100 ml, bolsa colectora igual o mayor de 400 ml.





## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION

15.04.2019

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía
4. Código SAP:	020102678 Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral.
5. Descripción General:	Sistema de fijación para estabilización de la columna vertebral para los segmentos occipito cervical, cervicales y torácico superior.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- Para patologías de: Disco degenerativo, espondilolistesis, estenosis espinal, fracturas, dislocación, fusiones previas fallidas y tumores.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:

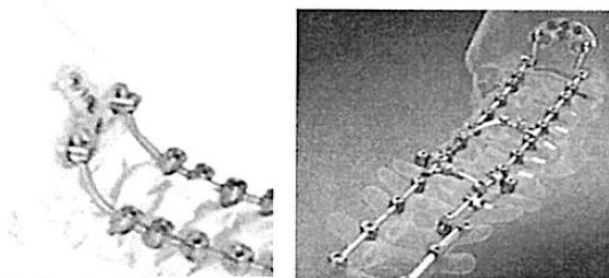


Fig. 1.: Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Aleación de Titanio o titanio.

## CARACTERÍSTICA

## Componentes:

- 8 Tornillos multiaxiales esponjosos:
- 10 Tornillo de bloqueo para tornillo multiaxial: autosujetante.
- 2 Barras de titanio: Pre cortadas, rectas o moldeadas.
- 1 Conector transversal
- 1 Placa occipital. (opcional de acuerdo a necesidad del usuario)
- 4 Tornillos occipitales:



**Esterilización:**  
o Gas/ Autoclave

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico, Atóxico, Apirógeno, hipoalergénico, biocompatible.

**9. Dimensiones:**

Descripción	Diámetro externo	Longitud
Tornillos multiaxiales esponjosos:	3.5 mm y 4.0 mm de diámetro	8 mm - 50 mm de longitud
Tornillo de bloqueo para tornillo multiaxial		
Barras de titanio	3.5 mm	240 mm de longitud
Conector transversal	3.5 mm	60 mm - 70 mm
Placa occipital (opcional)	4.5/ 5.0 medial	50 mm
Tornillos occipitales	4.5 mm – 5.0 mm	Long. 4 mm a 12 mm

(\*) Medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

\*\*\*Todos los componentes deben pertenecer a un mismo sistema.

\*\*\*\* Es obligatorio que la empresa adjudicada proporcionará el instrumental quirúrgico necesario para la colocación del Set de Fijación Occipito Cervical para Columna Vertebral.

**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.

**Envase Inmediato:**

- o Individual para cada componente.

**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:

- 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 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.

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.

#### **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.
- 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 ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *
SET DE FIJACIÓN OCCIPITO CERVICAL PARA COLUMNA VERTEBRAL	<b>Características Físicas</b>	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	
	<b>Ensayos de Seguridad</b>	
	Corrosión	
	Desgaste	
	Dureza	
	Resistencia a la carga estática	
	Resistencia al torque	
	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.





NTP 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 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 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 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 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 <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.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE DERIVACION VENTRÍCULO PERITONEAL PUDENZ O TIPO PUDENZ ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	NEUROCIRUGIA
4. Código SAP:	<p>a) 20201961 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión alta adulto.</p> <p>b) 20201962 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión baja adulto.</p> <p>c) 20201965 Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión media adulto.</p>
5. Descripción General:	Dispositivos médicos que consiste normalmente en dos catéteres y una válvula que redirigen el líquido cefalorraquídeo excedente desde el ventrículo del cerebro hacia el peritoneo, a toda la combinación se le conoce como sistema de derivación ventrículo peritoneal.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Las derivaciones ventrículo peritoneal es utilizado para el tratamiento de pacientes con hidrocefalia.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

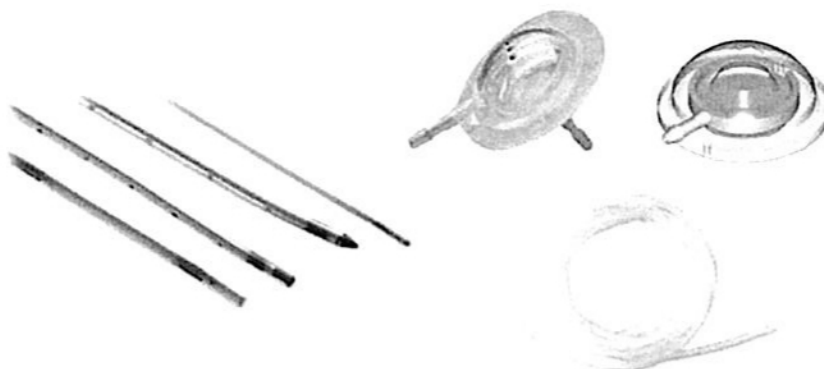


Fig.1: Sistema de Derivación Ventrículo Peritoneal Pudenz o tipo Pudenz Adulto (no incluye diseño)

**MATERIAL**

**DE LA VALVULA**

- De polipropileno y elastómero de silicona, libre de látex y de ausencia de cualquier tipo de metal en el dispositivo.

**DEL CATETER VENTRICULAR Y PERITONEAL**

- De polipropileno o elastómero de silicona, libre de látex radio-opaco impregnado con bario.

### CARACTERÍSTICAS

- Válvula con indicadores radio-opacos que demuestren la presión de la válvula, la dirección del flujo y la aproximación de la válvula al catéter.
- Catéter Peritoneal con indicadores distanciados desde la punta.
- Catéter Ventricular acompañado de clips en ángulo recto y estilete de acero inoxidable grado quirúrgico.
- 4 líneas de 8 agujeros: 1 clip de ángulo recto.
- 1 introductor de acero inoxidable grado quirúrgico.
- Cada unidad en bolsa termoplástico.
- Todos los componentes deben de estar por separado.
- Reservorio de tipo contoured.
- Rango de presión:

Código SAP	Denominación Completa
20201962	Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión baja adulto
20201965	Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión media adulto
20201961	Sistema de derivación ventrículo peritoneal pudenz o tipo pudenz presión alta adulto

### 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

### 9. Dimensiones:

Catéter	Diámetro interno	Diámetro externo	Longitud
Ventricular (*)	1.2 mm a 1.3 mm	2.3 mm a 2.5 mm	10cm a 25 cm
Peritoneal	1.2 mm a 1.3 mm	2.1 mm a 2.5 mm	mayor de 80 cm

	Alto	Ancho	Longitud
Reservorio	7 mm a 7.5 mm	15 mm a 18 mm	28 a 32 mm

	Alto	Diámetro	Longitud
Válvula	6 mm a 7.5 mm	15 mm a 23 mm	20 a 32 mm

(\*) dimensiones serán definidos por el usuario dentro del rango mencionado.

### 10. De la Presentación:

#### Características del envase:

- Que garantice, las propiedades físicas, la esterilidad, las condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- Bolsa termoplástica.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De envase individual.
- De fácil apertura.

#### Envase Inmediato:

- Individual para cada componente
- Tipo blíster (papel grado medico más polietileno baja densidad)

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico).





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

**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- 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 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 029-2015-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 y fecha de esterilización.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

1. Registro Sanitario vigente 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 este suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país





**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Denominación técnica:	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos - UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	a) 020102680 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 05 b) 020101625 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 06 c) 020101626 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 08 d) 020101627 Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N. 10
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, flexible, transparente, uniforme, de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente en el tracto respiratorio.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales y suprimiendo la necesidad de desconectar al paciente del ventilador mecánico para efectuar la aspiración de secreciones endotraqueales.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig. 1. Sonda Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Sonda de poliuretano o cloruro de polivinil (PVC), libre de DEHP o El di (2-etilhexil) ftalato.
- o Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex).

## CARACTERÍSTICAS

La sonda de aspiración endotraqueal está conformada por:

### a) Tubo o Sonda de Aspiración

- o Transparente, no opaco.
- o Flexible, resistente (no debe deteriorarse durante su uso), con memoria de forma.
- o Ventana o reservorio transparente que permita visualizar si aún hay secreciones para aspirar.
- o Tubo o Sonda de aspiración que permita una inserción fácil al tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración.
- o Textura uniforme, transparente, graduada y con marca de seguridad.
- o De punta roma con orificio, y con uno o más orificios laterales.
- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes

### b) Válvula de control

- o Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo
- o Con sistema de seguridad, que no permita el flujo retrogrado y el contacto directo con el medio ambiente y que evite la contaminación con virus y bacterias.
- o Con sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión.
- o Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumpla con la Norma de Bioseguridad) que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

### c) Adaptador de aspiración

- o Corrugado plegable, mayor o igual a 13 cm desplegado, en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador, para las sondas de 12 a 16 Fr.

### d) Válvula de irrigación

- o Con válvula para evitar pérdida de volumen y presión, PEEP y contaminación con el medio ambiente.

### e) Adaptadores de conectores

- o Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- o Con conectores universales en "Y" sin peso adicional en las sondas de 05 a 10 FR sin incremento de espacio muerto.
- o El conector con doble codo giratorio excepto en sondas de 5 a 10 Fr.

## 8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico

## 9. Esterilización:

- o De acuerdo a lo indicado por el ente rector.



## 10. Dimensiones:

### Neonatal:

Código SAP	Descripción del producto	Diámetro (Fr )	Diámetro exterior nominal (mm)	Diámetro interior nominal (mm)	Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm)	Identificación del color
a) 020102680	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 05	5 Fr.	1.67	0.80	± 0.10	Gris
b) 020101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 06	6 Fr.	2.0	1.0	± 0.10	Verde claro

### Pedriátrico:

Código SAP	Descripción del producto	Diámetro (Fr)	Diámetro exterior nominal (mm)	Diámetro interior nominal (mm)	Tolerancia del diámetro exterior mínimo (mm)	Identificación del color
c) 020101626	Sonda de Aspiración Endotraqueal en Circuito Cerrado N° 08	8 Fr.	2.67	1.50	± 0.10	Azul claro
d) 020101627	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 10	10 Fr.	3.33	2.00	± 0.10	Negro

## 9. De la Presentación:

### Características:

- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento y transporte del dispositivo.
- o Individual
- o De fácil apertura

### Envase Inmediato:

- o Envase tipo estuche
- o De sellado hermético periméricamente.

### Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.





#### 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:
  - 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 (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.

#### 10. 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 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.
- o 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:

- o Registro Sanitario vigente.
- o El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- o Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento
- o 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.

La documentación 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.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos - UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	a) 20101628 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°12 b) 20101629 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°14 c) 20101630 Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°16
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la aspiración periódica de fluidos a circuito cerrado de las vías respiratorias superiores de un paciente. Presenta la forma de tubo, flexible, transparente, uniforme, de fácil inserción y manejo con el mínimo traumatismo para el paciente en el tracto respiratorio, evitando la aerosolización y la contaminación externa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales y suprimiendo la necesidad de desconectar al paciente del ventilador mecánico para efectuar la aspiración de secreciones endotraqueales en circuito cerrado.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

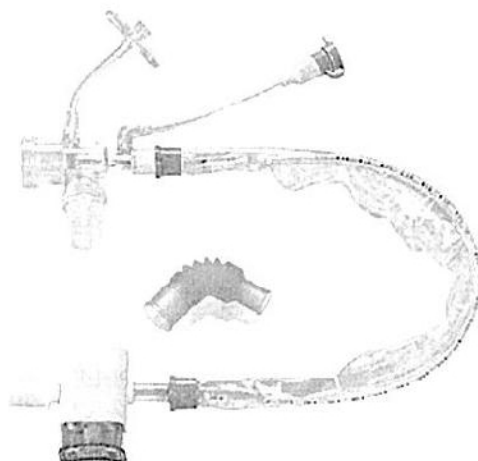


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado (No incluye diseño)

MATERIAL

- o Sonda de poliuretano o cloruro de polivinilo (PVC), libre de DEHP.
- o Manga de polietileno siliconado o poliuretano de uso clínico hospitalario (libre de látex).



## CARACTERÍSTICAS

- Dispositivo diseñado para uso de 24 a 72 horas.
- Con cámara o dispositivo para limpieza, que no permita el paso de líquido al tubo endotraqueal y al circuito ventilatorio durante la irrigación o aspiración.
- Con etiqueta autoadhesiva que indique la fecha de cambio de la sonda.

La sonda de aspiración endotraqueal está conformada por:

### a) Tubo o sonda de aspiración:

- Transparente, no opaco.
- Flexible, resistente, (no debe deteriorarse durante su uso), con memoria de forma.
- Ventana o reservorio transparente que permita visualizar si aún hay secreciones para aspirar.
- Tubo o sonda de aspiración que permita una inserción y desplazamiento fácil dentro del tubo endotraqueal para facilitar el procedimiento de aspiración.
- Textura uniforme, transparente, graduada y con marca de seguridad.
- De punta roma con orificio central, y con uno o más orificios laterales.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

### b) Válvula de control

- Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo.
- Con sistema de seguridad, que no permita el flujo retrógrado y el contacto directo con el medio ambiente y que evite la contaminación con virus y bacterias.
- Con sello PEEP que garantice la hermeticidad, que evite la pérdida de volumen y presión.
- Con manga protectora de polietileno siliconado o poliuretano transparente (que cumpla con la Norma de Bioseguridad), resistente (no debe deteriorarse durante su uso) y que cubra en toda su extensión la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad.

### c) Adaptador de aspiración

- Corrugado plegable, desplegado en concordancia con la conexión para la sonda y el tubo adaptador.
- Corrugado plegable mayor o igual a 13 cm. (desplegado).

### d) Válvula de irrigación

- Con válvula para evitar pérdida de volumen y presión, PEEP y contaminación con el medio ambiente.

### e) Adaptadores de conectores

- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión antideslizante.
- Conector con doble codo giratorio.

## 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico e hipoalergénico.

## 9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector



**10. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción del Producto	Diámetro (Fr)	Diámetro exterior nominal (mm)	Longitud (cm)
20101628	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 12	12	4.0	54 a más
20101629	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N° 14	14	4.6	54 a más
20101630	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N. 16	16	5.3	54 a más

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase individual

**Envase Mediato:**

- o El material puede ser de cartón u otro.

**Logotipo:**

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - 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 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.





**12. Rotulado:**

- Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado.
- 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 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	UNIDADES CRÍTICAS, ANESTESIOLOGÍA
4. Código SAP:	a) 20101617 Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) b) 20101619 Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) c) 20101620 Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) d) 20101621 Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) e) 20101622 Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) f) 20101623 Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) g) 20101624 Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico con un cuerpo flexible utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de las secreciones traqueo bronquiales.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la eliminación de las secreciones que puedan obstruir la vía aérea, para favorecer la ventilación pulmonar.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

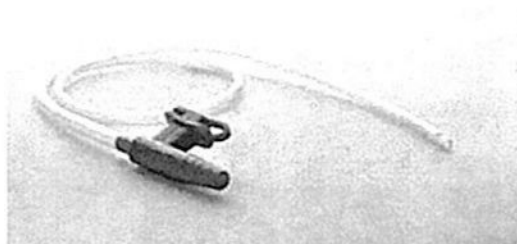


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Poliuretano o Cloruro de Polivinil (PVC) libre de DEHP de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

**TUBO DE SUCCIÓN**

- Conducto tubular transparente
- Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.



- Textura uniforme
- De punta roma con orificio
- Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval o circular sobre la pared el tubo, colocados a distancias que permiten obtener un flujo continuo.
- Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización.
- Que no se adhiera al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso.
- El acabado de la superficie externa del cuerpo debería ser de tal forma que reduzca la fricción superficial.

#### VALVULA DE CONTROL Y VASTAGO DE LA VALVULA

- Con dispositivo de control de flujo.
- Debe permitir obturar fácilmente y mantener el control manual sobre la capacidad de succión o aspiración del sistema.
- Cono de acoplamiento al adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión debe ser de forma cilíndrica y antideslizante.
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque.

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

#### 9. Dimensiones:

CODIGO SAP	MEDIDAS
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18

(\*) calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario

#### 10. De la Presentación:

##### Características del envase:

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

##### Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético perimétricamente.

##### Envase Mediato:

- Caja de cartón o bolsas de polietileno (plástico)



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

**Embalaje:**

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**11. Rotulado:**

- 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 029-2015-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 y fecha de esterilización.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

1. Registro Sanitario vigente 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 este suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país





## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN

07.03.2019

VERSIÓN

01.1

1. Denominación técnica:	SONDA NASOGÁSTRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas y Hospitalización.
4. Código SAP:	a) 20101710 Sonda nasogástrica N.04 (descartable) b) 20101711 Sonda nasogástrica N.06 (descartable) c) 20101703 Sonda nasogástrica N.08 (descartable) d) 20101704 Sonda nasogástrica N.10 (descartable) e) 20101705 Sonda nasogástrica N.12 (descartable) f) 20101706 Sonda nasogástrica N.14 (descartable) g) 20101707 Sonda nasogástrica N.16 (descartable) h) 20101708 Sonda nasogástrica N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de corta permanencia en forma de tubo largo, delgado y flexible, dotado de dos o más orificios laterales en la parte proximal y un conector en la parte distal, que se inserta a través de la nariz o boca.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- o Para alimentación, administración y extracción de líquidos del estómago.

## 7. Componentes y Materiales del dispositivo:

## ESQUEMA:

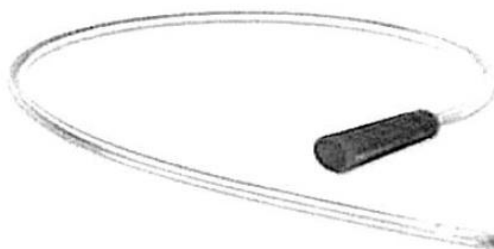


Fig 1.: Sonda Nasogástrica (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Poliuretano o Cloruro de Polivinilo de grado medico libre de DEHP.

## CARACTERÍSTICA

La unión entre el conector y el tubo debe ser hermética, con la superficie libre de partículas.

- o Tubo
  - Flexible, resistente (no debe deteriorarse) al trájín del procedimiento



- Textura uniforme, transparente
- Un extremo de la punta con orificios laterales
- Un extremo cónico, adaptable al pivote de las jeringas.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión del conector.
- No debe conservar deformaciones al extenderse, además no se acoda o colapsa durante su uso.
- Debe incluir graduación a lo largo de la tubuladura.

- o Conector de plástico
  - De plástico semirrígido

#### 8. Condición Biológica:

- o Estéril, Atóxico

#### 9. Dimensiones:

- o Sonda nasogástrica N.04 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.06 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.08 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.10 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.12 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.14 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.16 (descartable)
- o Sonda nasogástrica N.18 (descartable)
- o No mayor de 90cm.
- o La longitud de la sonda debe estar en relación directa con el calibre de la misma

#### 10. De la Presentación:

##### Características:

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

##### Envase Inmediato:

- o Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico o bolsa

##### 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:**

- 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.
- 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:

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 *																																						
Sonda Nasogástrica	Características Físicas	<table><tr><th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1</th></tr><tr><th colspan="2">Nivel de Inspección: General I</th></tr><tr><th colspan="2">Muestreo Simple</th></tr><tr><th>Tamaño de Lote</th><th>Cantidad de muestra</th></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																																								
Prueba de hermeticidad																																								
Prueba de traccion																																								



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 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de Etileno	Especifica los límites permitidos para óxido de etileno residual y la clorhídrica de etileno en los dispositivos médicos individuales esterilizados por Óxido de Etileno
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 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.
NTP 851.00:2014	Sonda Nasogástrica. Requisitos y Métodos de Ensayo	Establece los requisitos y métodos de ensayo de la sonda nasogástrica para un solo uso que se aplican a los dispositivos médicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Sonda de Alimentación.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de sonda de alimentación.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

