

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER DE DRENAJE PERCUTÁNEO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cuidados críticos
4. Código SAP:	20100406 Catéter de drenaje percutáneo 8.5 FR 20100403 Catéter de drenaje percutáneo 10.0 FR 20100404 Catéter de drenaje percutáneo 12.0 FR 20100405 Catéter de drenaje percutáneo 14.0 FR
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, tubular, blando y flexible, con material radiopaco, para extraer fluidos por vía transcutánea desde cavidades corporales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para extraer fluidos desde cavidades corporales por vía transcutánea.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Catéter de drenaje percutáneo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano blando y flexible, polietileno, silicona o mixto.

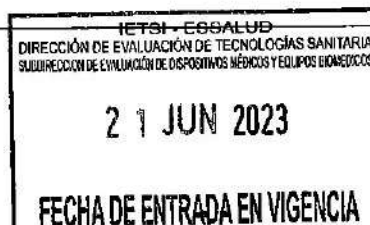
CARACTERÍSTICAS:

- Catéter de drenaje con material radiopaco.
- Catéter para drenaje de colecciones.
- Con cánula rígida.
- Sistema de fijación interna y externa.
- Con cubierta hidrofílica.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno.

8. Esterilización:



- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO	LONGITUD
20100406	Catéter de drenaje percutáneo	8.5 FR	25 - 50 cm
20100403	Catéter de drenaje percutáneo	10.0 FR	
20100404	Catéter de drenaje percutáneo	12.0 FR	
20100405	Catéter de drenaje percutáneo	14.0 FR	

Lúmenes y medidas de acuerdo al cuadro de necesidades con variación de +/- 5%

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:

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).

