

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PINZA BIPOLAR PARA SELLADO DE VASOS DE 5mm DE DIÁMETRO CON CUCHILLA DE CORTE POR 28 A 37cm DE LONGITUD
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	20103168 Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud
5. Descripción General:	Dispositivo médico lineal que se utiliza para el sellado de vasos sanguíneos por electrotérmico mediante una combinación optimizada de presión y radiofrecuencia.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para cirugías vía laparoscópica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



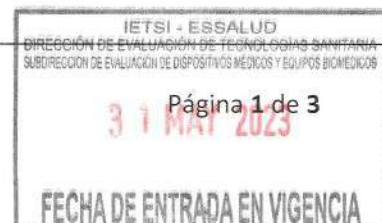
Fig.1: Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil, polieteretercetona (Peek), policarbonato y acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- Mango ergonómico
- Activación del electrodo en el mango
- Sistema de rotación integrado en el mango
- Eje de rotación de 310° a 360°
- Mandíbula curva
- Sistema de activación de corte integrado al mango cuya longitud de corte es de 7mm a 24mm.
- Componentes:
 - Pinza selladora de vasos con cable de 250 a 350cm



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	VÁSTAGO
20101280	Pinza bipolar para sellado de vasos de 5mm de diámetro con cuchilla de corte por 28 a 37cm de longitud	Diámetro: 5mm Longitud: 28 a 37cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase individual y original.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediatto 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:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (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).

