

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE REPARACIÓN TRANSOBTURATRIZ DE PROLAPSO ANTERIOR CON MALLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología
4. Código SAP:	20103360 Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla
5. Descripción General:	Set ginecológico compuesto por una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno y agujas de inserción transobturatriz, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo moderada con prolapso anterior y/o prolapso apical.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

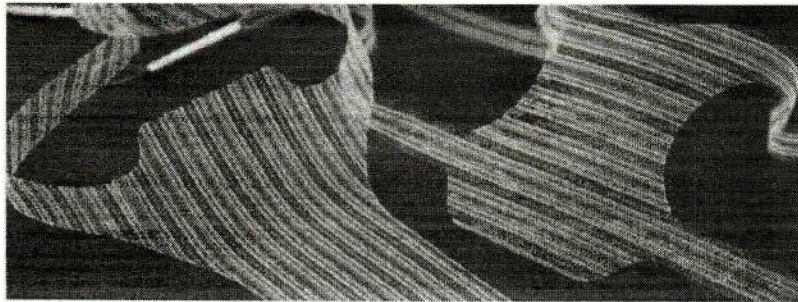


Fig. 1: Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla (no incluye diseño)

MATERIAL

- Malla monofilamento macroporoso de polipropileno.
- Cuatro agujas de acero quirúrgico en forma helicoidal, centrado con manija de plástico ergonómica.
- Dos agujas superiores y dos agujas inferiores.

CARACTERÍSTICAS:

- Malla monofilamento: macroporoso de polipropileno.
 - Cuatro apéndices de autofijación.
 - Cuatro vainas de inserción de plástico extraíble que cubra los cuatro apéndices y los cuatro conectores, acoplados a las vainas de inserción.

Condición Biológica:

- Estéril.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIONES
20103360	Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla.	Cuatro agujas en forma helicoidal. Malla de 5 cm x 10 cm. Apéndices de fijación de malla 1.1 cm x 23 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:

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).

