

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SISTEMA PARA REPARACIÓN TRANSCATÉTER BORDE A BORDE DE VÁLVULA MITRAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cardiología
<b>4. Código SAP:</b>	20104649 Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico diseñado para la reparación de la válvula mitral mediante el cierre borde a borde en pacientes adultos mayores. Este dispositivo está conformado por clip de válvula mitral y el sistema de colocación del clip.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para pacientes adultos mayores con insuficiencia mitral severa secundaria que persisten sintomáticos a pesar de recibir tratamiento farmacológico de soporte y tiene alto riesgo o contraindicación quirúrgicos.

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

**ESQUEMA:**

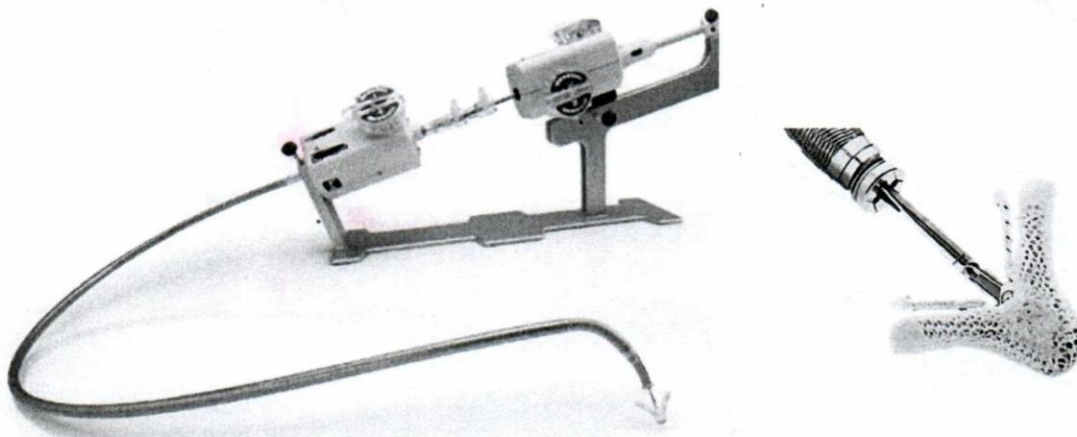


Fig.1: Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Clip para válvula mitral: Cromo cobalto y/o nitinol con recubiertos de polietileno

**CARACTERÍSTICAS**

El dispositivo medico está conformado por:

**CLIP PARA VÁLVULA MITRAL:**

- o Diseño del clip con pinzas
- o Compatible con equipos de RX, TAC y Resonancia Magnética.
- o Dispositivo médico de un solo uso.



**SISTEMA DE COLOCACIÓN:**

- Catéter compatible con el clip para válvula mitral para una implantación mediante inserción percutánea.
- Con mango ergonómico para la manipulación.

**Condición Biológica:**

- Estéril, no tóxico, hipoadérgico, biocompatible.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE BRAZOS(*)	ANCHURA DE BRAZOS(*)
20104649	Sistema para reparación transcáteter borde a borde de válvula mitral	De 8 mm a 13 mm	De 3 mm a 7 mm

(\*) Las dimensiones serán definidas según requerimiento del área usuaria.

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas 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 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 de 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 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).

