

FICHA TÉCNICA

Fecha de emisión	05/10/2023	Versión	02.
------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTÉTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Código SAP:	<p>a) 20104292 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 0.4m²-0.5m²</p> <p>b) 20104162 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.6 m² - 0.8 m²</p> <p>c) 20104163 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.9 m² - 1.0 m²</p> <p>d) 20104164 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.1 m² - 1.2 m²</p> <p>e) 20104165 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.3 m² - 1.5 m²</p> <p>f) 20104166 Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.6 m² - 1.7 m²</p> <p>g) 20104293 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 1.8m²-2.0m²</p> <p>h) 20104294 Dializador para hemodiálisis de bajo flujo de membrana sintética de 2.1m²-2.2m²</p>
4. Descripción General:	<p>Es un dispositivo médico estéril elemento principal de la hemodiálisis. Está formado por un recipiente que contiene los sistemas de conducción, por los que circulan la sangre y el líquido de diálisis separados entre sí por una membrana semipermeable que contiene miles de pequeñas fibras a través de las cuales fluye la sangre. La solución de diálisis se bombea alrededor de estas fibras. Las fibras permiten que los desechos y exceso de líquido pasen de la sangre hacia la solución lo que hace que se eliminen.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

5. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento de hemodiálisis en la insuficiencia renal aguda y Enfermedad Renal Crónica.

6. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

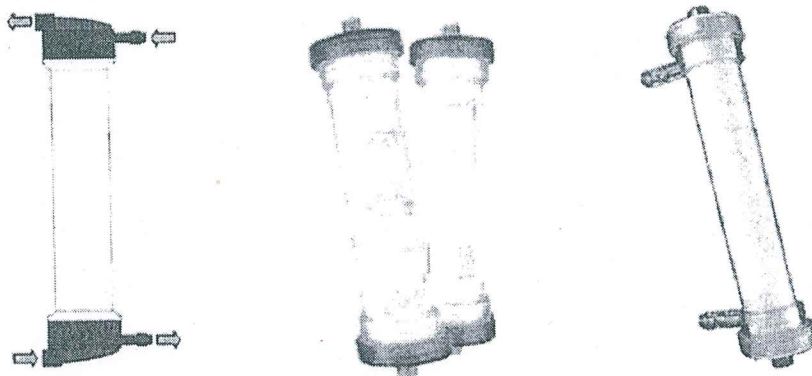


Fig.1: Dializador para Hemodiálisis de Bajo Flujo de Membrana Sintética (No implica diseño)



MATERIAL

- **Estructura externa:** Carcasa de forma tubular de material plástico o similar de uso hospitalario, transparente, rígido, resistente (que conserve sus características físicas durante su uso).
- **Estructura interna:** Membrana capilar (fibra hueca) de material sintético (Polisulfona, polietersulfona, poliamida u otras polisulfonas).

CARACTERÍSTICAS

- Carcasa tubular que en la parte lateral de los extremos proximal y distal presente un conector para el ingreso y salida del dializado.
- Extremos superior e inferior cubiertos por tapas selladas o cerradas herméticamente con dispositivos tipo rosca, cada tapa debe tener en su parte central o lateral un conector tipo luer lock para la unión con las líneas de sangre, cada conector debe estar protegido por una tapa para mantener la esterilidad de la membrana.
- El interior debe estar conformado por un haz de capilares o fibra hueca confeccionados de membrana de material biocompatible.
- Coeficiente de transferencia de masa (KoA >600 ml/min)
- Coeficiente de Ultrafiltración (KuF):
 - Mínimo de 10 ml/hr/mmHg
 - Máximo de 20 ± 2 ml/hr/mmHg.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

7. Esterilización:

- A vapor ó Rayos Gamma.

8. Dimensiones:

- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.4 m^2 - 0.5 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.6 m^2 - 0.8 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 0.9 m^2 - 1.0 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.1 m^2 - 1.2 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.3 m^2 - 1.5 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.6 m^2 - 1.7 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 1.8 m^2 - 2.0 m^2
- Dializador de bajo flujo de membrana sintética de 2.1 m^2 - 2.2 m^2

* Área de superficie del dializador de acuerdo al requerimiento del usuario.

El fabricante deberá adjuntar al hemodializador un manual de instrucciones que incluya la siguiente información:

- Material de la membrana.
- Área de superficie efectiva.
- Volumen de llenado.
- KuF (coeficiente de ultrafiltración).
- KoA (coeficiente de transferencia de masas).
- Aclaramiento de urea y vitamina B12, Creatinina, Fosfato.
- Presencia de preservantes u otras sustancias.



9. De la Presentación:

Características del envase:

- o Envase Individual.
- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- o Peel open ó tear open.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre o según lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.
- o De sellado hermético.

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:
 - 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.

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. 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) 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), 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° 001-2002-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) 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), 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 *
DIALIZADOR PARA HEMODIALISIS DE BAJO FLUJO DE MEMBRANA SINTETICA	Características Físicas	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
	Aspecto visual	
	Dimensiones	



Rotulado	Ensayos de Seguridad	Prueba de Esterilidad	Prueba de endotoxinas Bacterianas	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
				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 y más	500				

NORMAS TECNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección 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.
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 control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos.
ISO 17665-1 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por vapor para dispositivos médicos.
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 selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5 Evaluación Biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar 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 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 médicos
USP Capítulo <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gram negativas.
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.
USP <151> Equipos para Transfusión e Infusión y Dispositivos médicos Similares.	Establece los requisitos que se aplican a dispositivos o equipos apirógenos y estériles que entran en contacto, directo o indirecto con el sistema



		cardiovascular, el sistema linfático o el líquido cefalorraquídeo.
ISO 8637	Implantes cardiovasculares y sistemas extracorpóreos. Hemodializadores, hemodiafiltros, hemofiltros y hemoconcentradores	Especifica los requisitos para los hemodializadores, hemodiafiltros, hemoconcentradores, para su uso en seres humanos.
* Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra. El laboratorio solicitar muestras adicionales para realizar los ensayos requeridos.		



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
11 DIC 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA