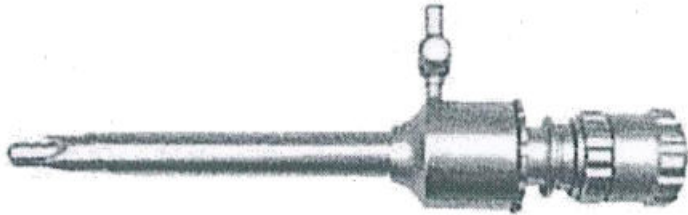


FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TRÓCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<p>a) 020204142 Trócar 3 - 3.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>b) 020204143 Trócar 3 - 3.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>c) 020204144 Trócar 3 - 3.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>d) 020204145 Trócar 3 - 3.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>e) 020204146 Trócar 5 - 5.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>f) 020204147 Trócar 5 - 5.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>g) 020204148 Trócar 5 - 5.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>h) 020204149 Trócar 5 - 5.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>i) 020204154 Trócar 10 - 10.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>j) 020204155 Trócar 10 - 10.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>k) 020204156 Trócar 10 - 10.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>l) 020204157 Trócar 10 - 10.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>m) 020204163 Trócar 11 - 11.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>n) 020204165 Trócar 11 - 11.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>o) 020204166 Trócar 12 - 12.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>p) 020204167 Trócar 12 - 12.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>q) 020204169 Trócar 12 - 12.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>r) 020204171 Trócar 15 - 15.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>s) 020204172 Trócar 15 - 15.5 mm x 110 - 120 mm</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico quirúrgico reusable diseñado para establecer un puerto de acceso seguro y eficiente a la cavidad abdominal y otras. Está compuesto por múltiples componentes desmontables, incluyendo una cánula o camiseta y un obturador o punzón, que en conjunto facilitan la introducción de instrumentos quirúrgicos y la insuflación de gas (si es necesario).
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<p>o Para todas las cirugías abdominales vía laparoscópica, en pacientes adultos y pediátricos.</p>
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>ESQUEMA:</p>  <p>Fig.1: Trócar reusable para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)</p>

MATERIAL

- Cánula o camiseta: Acero inoxidable quirúrgico, polímero de grado médico o silicona¹
- Obturador o punzón: Extremo distal de acero inoxidable quirúrgico.

CARACTERÍSTICAS

- Desmontable en dos o más partes:
 - Cánula o camiseta:
 - Cilíndrico tubular
 - Pared interna lisa
 - Pared externa lisa o roscada²
 - Con llave de paso
 - Con válvula de apertura y cierre, compatible con la cánula o camiseta.
 - Con dos (02) válvulas adicionales compatibles con la cánula o camiseta (En caso la cánula o camiseta use válvula de silicona desmontable).
 - Obturador o punzón:
 - Compatible con la cánula o camiseta.
 - Cilíndrico tubular con punta cortante, roma o cónica²
 - Con o sin sistema de punta retráctil²

8. Condición Biológica:

- Atóxico
- Aséptico

9. Esterilización:

- Todos sus componentes deben ser esterilizables.
- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones³:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE LA CÁNULA (mm)	DIÁMETRO (mm)
020204142	Trócar 3 – 3.5 mm x 60 – 70 mm	60 – 70	3 - 3.5
020204143	Trócar 3 – 3.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	
020204144	Trócar 3 – 3.5 mm x 110 – 120 mm	110 – 120	
020204145	Trócar 3 – 3.5 mm x 140 – 150 mm	140 – 150	
020204146	Trócar 5 – 5.5 mm x 60 – 70 mm	60 – 70	5 - 5.5
020204147	Trócar 5 – 5.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	
020204148	Trócar 5 – 5.5 mm x 110 – 120 mm	110 – 120	
020204149	Trócar 5 – 5.5 mm x 140 – 150 mm	140 – 150	
020204154	Trócar 10 – 10.5 mm x 60 – 70 mm	60 – 70	10 - 10.5
020204155	Trócar 10 – 10.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	
020204156	Trócar 10 – 10.5 mm x 110 – 120 mm	110 – 120	
020204157	Trócar 10 – 10.5 mm x 140 – 150 mm	140 – 150	
020204163	Trócar 11 – 11.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	11 - 11.5
020204165	Trócar 11 – 11.5 mm x 140 – 150 mm	140 – 150	

¹ Los usuarios determinarán el material de la válvula de acuerdo con sus necesidades

² Los usuarios determinarán estas características de acuerdo con sus necesidades

³ Los usuarios determinarán el diámetro y la longitud de la cánula de acuerdo con sus necesidades



CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE LA CÁNULA (mm)	DIÁMETRO (mm)
020204166	Trócar 12 – 12.5 mm x 60 – 70 mm	60 – 70	12 - 12.5
020204167	Trócar 12 – 12.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	
020204169	Trócar 12 – 12.5 mm x 140 – 150 mm	140 – 150	
020204171	Trócar 15 – 15.5 mm x 95 – 105 mm	95 – 105	15 - 15.5
020204172	Trócar 15 – 15.5 mm x 110 – 120 mm	110 - 120	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Detalles adicionales respecto al envase serán precisados por los usuarios

Envase Inmediato:

- Envase según lo descrito en su Registro Sanitario.
- Individual
- De fácil apertura.

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).

