



1. MARCA
(Colocar el nombre o imagen de la marca)

2. IMAGEN
(Colocar una imagen del producto)

ESTRUCTURA DE FICHA PRODUCTO

3	CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN:		
3.1	CATÁLOGO:	INSTRUMENTAL MÉDICO PARA OSTEOSÍNTESIS AO PARA TORNILLO	
3.2	CATEGORÍA:	COPA GRADUADA	
3.3	DENOMINACIÓN DEL BIEN:	COPA GRADUADA	
3.4	FABRICANTE:	Consignar el nombre del fabricante	
3.5	DENOMINACIÓN COMERCIAL:	o marca comercial del producto	
3.6	UNIDAD DE MEDIDA:	Unidad	
3.7	DESCRIPCIÓN GENERAL:	Instrumental quirúrgico reutilizable, utilizado en procedimientos para osteosíntesis AO para tornillo	

4	CARACTERÍSTICAS/COMPONENTES DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA	DATOS DEL FABRICANTE (llenar)
4.1	MATERIAL:	Según lo establecido por el fabricante	<p>NTS N°110 - MINSA/DGIEM V.01 (NORMA TECNICA DE SALUD "INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN")</p> <p>NTS N°119 - MINSA/DGIEM V.01 (NORMA TECNICA DE SALUD "INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL TERCER NIVEL DE ATENCIÓN")</p> <p>NTP 325.005:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Método de ensayo normalizado para determinar la corrosión de instrumentos quirúrgicos.</p>	Consignar el tipo de acero inoxidable, según lo establecido por el fabricante.
4.2	GRABADO DE FÁBRICA:	Si	-	Colocar si cumple con el requisito. Se considera como grabado de fábrica en cada instrumento: código de catálogo, marca de comunidad europea o similar , número de lote y país de origen.
4.3	ACABADO:	Satinado	-	Marcar con una (X) de acuerdo a la característica del bien ofertado
		Mate	-	
4.4	FORMA:	Cónica	-	Marcar con una (X) de acuerdo a la característica del bien ofertado.
		Graduada	-	
		Sin asa	-	
4.5	VOLUMEN (TOLERANCIA +/-10%):	50 mL	-	Marcar con una (X) de acuerdo al volumen del bien ofertado. En caso de haber marcado otros, deberá consignar la medida de acuerdo a lo establecido por el fabricante y su registro sanitario.
		100 mL	-	
		otros (+/-10%)	-	
4.6	RESISTENCIA A LA TEMPERATURA DE ESTERILIZACIÓN (°C):	Calor húmedo: 121°C - 134°C	Manual de desinfección y esterilización hospitalaria RM N° 1472-2002 MINSA/Manual de esterilización para centros de salud" de la Organización Panamericana de la Salud - 2008	Marcar con una (X) y consignar el grado de resistencia de temperatura de esterilización del bien ofertada.
		Calor seco: 121°C - 180°C		
4.7	RESISTENCIA A AGENTES DESINFECTANTES ÁCIDOS: (Desinfección de alto nivel - DAN)	<p>Glutaraldehído (Concentración al 2%)</p> <p>Peróxido de hidrógeno (Concentración al 6%)</p> <p>Formaldehído (Concentración 8%)</p> <p>Ácido peracético (Concentración 0.2%)</p> <p>Oxido de Etileno 35°C a 55°C</p> <p>Gas Vapor Formaldehído 50°C a 65°C</p> <p>Plasma Peróxido de Hidrógeno (Concentración 58%)</p>	Manual de desinfección y esterilización hospitalaria RM N° 1472-2002 MINSA/Manual de esterilización para centros de salud" de la Organización Panamericana de la Salud - 2008	Marcar con una (X) el (los) agente(s) desinfectante(s) ácidos al que es resistente el bien ofertado.

5	ROTULADO:		
5.1	Los rotulados mediato e inmediato, deben cumplir con las condiciones autorizadas en su registro sanitario/certificado de registro sanitario o autorización excepcional, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias y en la Ley N° 29459.		Adjuntar copia de los rotulados autorizados en su registro sanitario

6	MANUAL DE INSTRUCCIÓN DE USO O INSERTO:		
6.1	De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el manual de instrucción de uso o inserto, el cual debe estar de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.		Adjuntar copia del manual de instrucción de uso autorizado por DIGEMID

7	ENVASE INMEDIATO/ FORMA DE PRESENTACIÓN		
7.1	Deberán cumplir con las condiciones autorizadas en su registro sanitario o autorización excepcional, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias y Ley N° 29459.		
7.1.1	Envase inmediato :		Detallar el tipo de envase inmediato, según lo autorizado en su registro sanitario
7.1.2	Forma de presentación:		Detallar forma de presentación, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

8	EMBALAJE:		
8.1	Las condiciones de embalaje deben cumplir con lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y modificatorias.		Adjuntar declaración jurada de cumplimiento

9	DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:		
<p>SIGLAS:</p> <p>DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas</p> <p>ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</p> <p>ARM: Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional</p> <p>BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>BPM: Buenas Prácticas de Manufactura</p>			

9.1	Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería que proveerá el bien, emitida por la DIGEMID, en su condición de ANM o por la ARM, según corresponda. Los referidos establecimientos farmacéuticos no deben encontrarse en situación de cierre.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
9.2	Certificado de BPA vigente a nombre de la Droguería que proveerá el bien, emitido por DIGEMID o ARM, según corresponda. Sólo en el caso que el proveedor sea el Laboratorio Nacional fabricante del dispositivo médico, se presentará la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el cual sustenta el cumplimiento de las BPA.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
9.3	Para fabricante nacional (Laboratorio): Certificado de BPM emitido por DIGEMID. Para fabricante extranjero: ISO 13485, Certificado de BPM emitido por DIGEMID u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, según normativa vigente.	Adjuntar copia simple del documento solicitado Se entiende por "otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, según normativa vigente" al Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros emitidos por la Autoridad o Entidad competente del país de origen o entidades Certificadoras.
9.4	Registro sanitario /Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional, vigentes emitido por DIGEMID.	Adjuntar copia simple del documento solicitado o documento emitido por DIGEMID indicando que el bien no esta sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.
9.5	Certificado de análisis o informe técnico o estudios técnicos o comprobaciones analíticas u otro documento que acredite las características específicas del bien.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
10	DEL ALMACENAMIENTO:	
10.1	Las condiciones de almacenamiento deben cumplir con lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y modificatorias, de conformidad al alcance del Certificado de BPA otorgado por DIGEMID o ARM según corresponda.	Certificado de BPA, de acuerdo a lo detallado en el numeral 9.2
11	DEL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN:	
11.1	Debe realizarse de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en su registro sanitario, preservando la calidad del bien ofertado.	Adjuntar declaración jurada de cumplimiento
12	GARANTÍA:	
12.1	Garantía de producto: La garantía comercial por los defectos de fabricación será por un periodo de 36 meses, contabilizados a partir del día siguiente de otorgada la conformidad de los bienes contratados y en concordancia con la vigencia ofertada.	Adjuntar declaración jurada que indique el tiempo y las condiciones de la garantía.
13	DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR POR EL PROVEEDOR A LA ENTREGA DEL BIEN:	
13.1	Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería que proveerá el bien, emitida por la DIGEMID, en su condición de ANM o por la ARM, según corresponda. Los referidos establecimientos farmacéuticos no deben encontrarse en situación de cierre.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
13.2	Certificado de BPA vigente a nombre de la Droguería que proveerá el bien, emitido por DIGEMID o ARM, según corresponda. Sólo en el caso que el proveedor sea el Laboratorio Nacional fabricante del dispositivo médico, se presentará la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura el cual sustenta el cumplimiento de las BPA.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
13.3	Para fabricante nacional (Laboratorio): Certificado de BPM emitido por DIGEMID. Para fabricante extranjero: ISO 13485, Certificado de BPM emitido por DIGEMID u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, según normativa vigente.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
13.4	Registro sanitario /Certificado de Registro Sanitario o Autorización excepcional, vigentes emitido por DIGEMID.	Adjuntar copia simple del documento solicitado
13.5	Certificado de calidad del lote del bien a entregar, emitido por el fabricante a fin de garantizar el cumplimiento del numeral 4.1 de la EFP	Adjuntar copia simple del documento solicitado o documento emitido por DIGEMID indicando que el bien no esta sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.