



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Unidad de Posgrado

**Guía para la estandarización de la evaluación de
expedientes de inscripción y reinscripción de
dispositivos médicos según el nivel de riesgo**

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en
Políticas y Regulación Farmacéutica

AUTOR

Christy Grace HOLGUÍN CÓRDOVA

ASESOR

Gustavo Vladimir BRAVO ORELLANA

Lima, Perú

2021



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Holguín C. Guía para la estandarización de la evaluación de expedientes de inscripción y reinscripción de dispositivos médicos según el nivel de riesgo [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2021.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	CHRISTY GRACE HOLGUIN CORDOVA
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10883110
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	GUSTAVO BRAVO ORELLANA
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	76407546
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-2227-3213
Datos del jurado	
Presidente del Jurado	
Nombres y apellidos	José Alfonso Apesteeguía Infantes
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09359857
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez
Tipo de documento de identidad	DNI

Número de documento de identidad	09238422
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Latitud: -12.0621065 Longitud: -77.0365256
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Otras ciencias médicas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.05.02



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado



ACTA DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR
AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN POLÍTICAS Y REGULACIÓN
FARMACÉUTICA

Siendo las **08:14 hrs. del 30 de noviembre de 2021** se reunieron mediante la plataforma de Google meet de la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes e integrado por los siguientes miembros: Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz y Mg. Walter Rivas Altez; para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"Guía para la Estandarización de la Evaluación de Expedientes de Inscripción y Reinscripción de Dispositivos Médicos según el Nivel de Riesgo"**, presentado por la **Q.F. Christy Grace Holguín Córdova**.

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

Diecisiete (17) - Muy bueno

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Christy Grace Holguín Córdova**, el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Políticas y Regulación Farmacéutica**.

Siendo las **8:34 hrs.** se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **08:34 hrs.** del 30 de noviembre de 2021.

.....
Dr. José Alfonso Apesteagua Infantes (P.P., T.C.)
Presidente

.....
Dr. Edgar Robert Tapia Manrique
Miembro

.....
Mg. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. Asoc., T.P.)
Miembro

.....
Mg. Walter Rivas Altez (P. Aux., T.C.)
Miembro

Observaciones: Ninguna.

INDICE

RESUMEN.....	3
ABSTRACT.....	3
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN.....	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
ANTECEDENTES.....	7
ASPECTOS TEÓRICOS.....	12
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	24
CAPÍTULO IV: RESULTADOS.....	35
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES.....	71
CAPÍTULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	72

Guía para la estandarización de la evaluación de expedientes para el registro de dispositivos médicos según el nivel de riesgo.

RESUMEN: El presente trabajo tiene como objetivo formular una guía que sirva como una herramienta para la evaluación de dispositivos médicos sobre la base a la R. M. N° 016-2011 y sus modificatorias, la misma que establece criterios de evaluación según el nivel de riesgo de los dispositivos médicos en el mercado.

Actualmente, la DIGEMID no cuenta con una guía estandarizada de criterios a fin de minimizar la discrecionalidad existente entre los diferentes evaluadores que laboran en la unidad funcional de Dispositivos Médicos.

Por lo anteriormente expuesto, es necesario contar con esta herramienta a fin de no solo estandarizar los criterios de evaluación, sino, reducir los tiempos de evaluación y por ende el de mejorar los índices de productividad en beneficio de los administrados.

Cabe mencionar que los plazos de evaluación muchas veces son excedidos por cuanto no se cuenta con personal suficiente y/o guías de evaluación para aligerar y hacer más dinámico el proceso.

ABSTRACT:

I.-Summary: This paper intends to formulate a guide that serves as a tool for the evaluation of medical devices based on NMR 016-2011 and its modifications, which establishes evaluation criteria according to the level of risk in the market.

It is known that DIGEMID does not currently have a standardization guide that seeks to standardize them in order to minimize the discretion between the different evaluators working in the functional unit of Medical Devices.

Therefore, it is necessary to have this tool in order not only to homogenize criteria, but also to reduce evaluation times and therefore to improve productivity rates for the benefit of those administered.

It is worth mentioning that the evaluation deadlines are often exceeded because there is not enough staff and / or evaluation guides to lighten and make the process more dynamic.

CAPITULO I.-INTRODUCCION:

En la actualidad uno de los principales objetivos de las entidades de salud es proporcionar a la sociedad las comodidades y servicios que estos por derecho requieren, uno de los factores indispensables para lograr este servicio son los dispositivos médicos, los cuales aparte del recurso humano permiten el funcionamiento de un centro de salud ya sea una clínica privada u hospital público; lo cual contribuya para garantizar una óptima salud pública y que todos los ciudadanos puedan recibirla sin excepción. En los últimos años se ha hecho evidente que el sistema que se encarga de regular el uso de estos dispositivos en el Perú ha desmejorado de tal manera que las quejas han sido frecuentes por parte de los usuarios, los cuales se encuentran inconformes con el servicio que brindan en los centros de salud.

Principalmente esto se debe a la falta de estandarización en la puesta en práctica de consideraciones para la evaluación de expedientes de dispositivos médicos, esto podría ser ocasionado por un mal manejo dentro de la institución a la que le corresponde llevar estos temas, ya sea por falta de personal o simplemente no está lo suficientemente capacitado en cuanto a los procesos que se deben seguir para realizar de manera eficiente sus labores, esto ha conllevado a que se incremente la discrecionalidad que existe entre los evaluadores quienes tienen diferentes puntos de vista o criterios al aplicar una misma normativa o reglamento a expedientes con las mismas características de solicitud de registro. La discrecionalidad genera en el administrado dudas, interrogantes y reclamos que muchas veces se pueden ver reflejados en la estadística mensual que la institución maneja como parte de su gestión de la atención al usuario, en fiel cumplimiento del sistema ISO 9001 recientemente implementado por la institución.

Todo mencionado influye de manera directa en la reinscripción de dispositivos médicos según el nivel de riesgo, ya que, debido a que no se cuenta con los criterios ni con los parámetros adecuados para manejar este proceso existe una gran deficiencia y a su vez inconvenientes para la reinsertión de dichos dispositivos, los cuales tienen que pasar por el procedimiento legal correspondiente para llegar a su destino final. Asimismo, el poco recurso

humano con el que cuenta la unidad funcional de dispositivos médicos sumado a la falta de sistematización de los procedimientos de inscripción y reinscripción hace que las horas hombre que destina un evaluador para revisar un expediente sea mayor, incumpliendo muchas veces, los plazos establecidos en la ley.

Por lo expuesto, existe la profunda necesidad de establecer los parámetros o reglamento para llevar a cabo de manera idónea los procedimientos antes mencionados, por eso se propone la elaboración de una *guía para la estandarización de la evaluación de expedientes para el registro de dispositivos médicos según el nivel de riesgo* de manera que se pueda establecer el proceso técnico y normativo que se requiere para que estos dispositivos puedan evaluar de manera estándar, rápida y de esta forma, la institución encargada cumpla su rol agencia reguladora de referencia internacional a nivel sudamericano.

El estudio muestra relevancia en diversos aspectos, porque principalmente se busca crear una herramienta que permita generar una solución eficiente a los inconvenientes que se plantean resolver a través de esta investigación y brindar benéficos tanto a nivel interno en la institución agilizando los procesos para evaluadores y administrados a fin de precisar y homogenizar criterios regulatorios en todo el ámbito nacional respecto a la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos y a nivel externo porque va a permitir que estos lleguen a su destino final con más rapidez, esto a su vez aporta una mejoría a la atención que se brinda en centros médicos permitiendo que la sociedad pueda hacer uso de diferentes servicios de manera óptima y a tiempo que permitan a la población tener acceso y uso de los mismos. Así como también se cumplirán con diferentes los parámetros metodológicos que demanda un trabajo investigativo y desde el punto de vista práctico también se justifica porque se proporcionara la guía que constituye una herramienta útil y necesaria para una adecuada evaluación de los expedientes.

El objetivo principal es elaborar una propuesta de guía para estandarizar el proceso de evaluación de expedientes para el registro de dispositivos médicos según el nivel de riesgo.

Los objetivos específicos son los siguientes:

1. Identificar los aspectos más importantes a estandarizar para la evaluación de expedientes de inscripción y reinscripción de DM según el nivel de riesgo

2. Identificar los requerimientos relacionados al nivel de riesgo en el uso de los dispositivos médicos, así como el contenido de declaración de conformidad, los requisitos y pruebas de biocompatibilidad necesarios según el tipo de producto de acuerdo con la ISO 10993, la estructura y los contenidos que debe tener un informe clínico, un informe de gestión de riesgo de acuerdo a la norma ISO específica vigente y un resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
3. Identificar los parámetros a tener en cuenta para validar correctamente un CLV, certificado ISO 13485 y Certificado CE.
4. Proponer procedimientos y formatos para estandarizar la evaluación de los expedientes para el registro de dispositivos médicos, según nivel de riesgo.

CAPITULO II. MARCO TEORICO

2.1.-ANTECEDENTES:

El año 2016, Churampi y Romero en su tesis ⁽¹⁾ mencionan que , la compra en el sector público de aquellos productos de alto riesgo comprados a través de procesos de licitación por la OSCE, deben estar registrados previamente en la DIGEMID. El Perú no se ha enfocado en desarrollar una reglamentación sanitaria dinámica para el registro sanitario de dispositivos médicos de alto riesgo, de otro lado, no se han creado iniciativas para la convergencia de políticas sanitarias que aseguren su calidad, seguridad y eficacia.

El enfoque para desarrollar estas propuestas consistió en la revisión de las regulaciones en Perú, Colombia y USA, además de los criterios tomados en cuenta en los procesos de licitación establecidos por la OSCE; en la que se determinó que un conjunto de requisitos técnicos solicitados en el proceso de compra pública tendría como objetivo tener en el mercado productos de calidad y seguros.

El año 2010, Correo y Villalva ⁽²⁾ plantean un protocolo para evaluación de desempeño en equipos médicos a fin de ser insertados como requisitos para el requerimiento de su inscripción en el registro sanitario. De esta manera las IPRESS deben de contar con un control de calidad para los equipos biomédicos que brinde la total confianza en su desempeño, logrando el cumplimiento de los requerimientos establecidos por los requisitos técnicos y estándares internacionales. Los ensayos de desempeño se encargan de evaluar su funcionamiento y cumplimiento con los requisitos técnicos a fin de brindar información real sobre su desempeño.

El año 2015 Peña y Coe⁽³⁾, realizan una evaluación del Proceso de Desarrollo Tecnológico en Salud. Los inconvenientes de la oferta tecnológica en el mercado nacional se derivan de las importaciones y de la producción nacional. La solicitud de tecnología por parte de los servicios de salud juega un rol fundamental en el mercado, las mismas que se ven afectadas por las políticas del sector salud.

En el año 2005 el IETSI⁽⁴⁾. elaboró una normativa con el objetivo de organizar, dirigir, controlar e identificar mejoras en los procesos de una manera más dinámica a la institución. Elaborar proyectos de mejora de los procesos son de vital importancia, tomando en consideración que cualquier que se la mejora realizada suma a la satisfacción del ciudadano.

El año 2001 la GHTF (Global Task Harmonization Force)⁽⁵⁾ publica una guía la cual no es obligatoria para los países miembros sobre la regulación de los dispositivos médicos.

El año 2020 la IMDRF (antes GHTF) ⁽⁶⁾ publica dos documentos de una colección de documentos destinado a mejorar la eficiencia y efectividad del proceso de revisión para la comercialización de dispositivos médicos: IMDRF GRRP WG N59 - Requisitos para las entidades de revisión del cumplimiento de los requisitos esenciales de los dispositivos médicos para el reconocimiento de la autoridad reguladora y IMDRF GRRP WG N40 - Requisitos de competencia, capacitación y conducta para revisores de reglamentación, son documentos complementarios. Estos dos documentos se centran en los requisitos para las organizaciones que llevan a cabo revisiones de marketing de dispositivos médicos y dispositivos médicos IVD y las personas que realizan revisiones reglamentarias y otras funciones relacionadas en virtud de sus respectivas leyes, reglamentaciones y procedimientos de dispositivos médicos requeridos en su jurisdicción reglamentaria. El personal del Organismo de Evaluación de la Conformidad (CAB) debe tener la educación, la capacitación, las habilidades, el conocimiento técnico, las calificaciones y la experiencia adecuadas para realizar revisiones reglamentarias para los tipos de dispositivos médicos que su organización está reconocida para revisar, como se describe en IMDRF GRRP WG N40. Se desarrollarán documentos de evaluación y reconocimiento adicionales específicos para la revisión de marketing para respaldar aún más el documento actual.

Esta colección de documentos IMDRF GRRP proporcionará los bloques de construcción fundamentales al proporcionar un conjunto común de requisitos que serán utilizados por las Autoridades Reguladoras para el reconocimiento y monitoreo de entidades que realizan revisiones regulatorias y otras funciones relacionadas. Cabe señalar que en algunas jurisdicciones el proceso de reconocimiento se denomina designación, notificación, registro o acreditación.

Además de los documentos centrados en el proceso de reconocimiento y las competencias, varios documentos técnicos proporcionan los requisitos fundamentales para evaluar las presentaciones de marketing de dispositivos médicos. Estos documentos incluyen IMDRF GRRP WG / N47 Requerimientos Esenciales de Desempeño y Seguridad de los Dispositivos Médicos. Los documentos adicionales que respaldan el proceso de revisión regulatoria incluyen los Estándares IMDRF WG / N51 Optimizing Standards for Regulatory Use, así como los documentos del Global Harmonization Task Force (GHTF) GHTF SG1 / N077: 2012 Principles of Medical Device Classification, GHTF SG1 / N045: 2008 Principies de la Clasificación de Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD), Requerimientos esenciales de seguridad y eficacia para los Dispositivos Médicos. IMDRF desarrolló estos documentos para motivar la unión de los entes regulatorios, cuando sea posible, buscando un ajuste entre las objetivos de los entes reguladores para resguardar la salud de sus ciudadanos y la industria regulada. Las autoridades reguladoras de IMDRF pueden agregar requisitos adicionales más allá de este documento cuando su legislación requiera tales adiciones.

El propósito de este documento es definir los requisitos para los CAB que realizan revisiones reglamentarias y otras funciones relacionadas para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos para DIV. Tanto el proceso de revisión regulatoria como las decisiones tomadas por un CAB pueden estar sujetos a una revisión adicional por parte de la Autoridad Reguladora correspondiente en los países y regiones donde se fabrica y / o comercializa el dispositivo médico.

En el año 2012 la GHTF (Global Task Harmonization Force) ⁽⁷⁾ publica un documento que fue elaborado para promover la unión general de los entes regulatorios. Está dirigido a los entes reguladores (RA), los entes de evaluación de la conformidad (CAB) y la industria, a fin de promover un control sobre los dispositivos médicos de manejo en la población. Con el objetivo de alcanzar un balance entre las funciones de los organismos de garantizar la salud de la ciudadanía además de procurar imponer sobrecargas a la industria.

El vínculo entre la clasificación de dispositivos y la evaluación de la conformidad es fundamental para el desarrollo de un modelo regulador global eficaz. Si todas las jurisdicciones lo adoptan de manera coherente, se puede lograr el objetivo de una aprobación previa a la comercialización para un dispositivo en particular que se acepte a nivel mundial.

Este documento reemplaza a GHTF / SG1 / N15: 2006 que brinda orientación sobre el mismo tema. Ha sido modificado para:

- aclarar la base de la asignación de dispositivos médicos a una de las cuatro clases;
- cambiar la regla que se aplica a los dispositivos de esterilización y desinfección;
- eliminar la inconsistencia con GHTF / SG1 / N011 Resumen de la documentación técnica para demostrar la conformidad con los Principios esenciales de seguridad y rendimiento de los dispositivos médicos (STED);
- agregar una sección sobre la reclasificación de dispositivos médicos; y
- incorporar cambios resultantes del proceso de escrutinio público.

En el año 2019 la OMS ⁽⁸⁾ publica un documento sobre la estandarización de la denominación de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos son productos sanitarios de prioridad en los establecimientos de salud. Son indispensables para la vida, en las urgencias y en la atención de enfermedades. Los dispositivos médicos son productos básicos para alcanzar las metas de la OMS , porque soportan la cobertura sanitaria universal y son indispensables para la atención durante las urgencias y emergencias.

2.2.-ASPECTOS TEORICOS

Son dispositivos médicos todos aquellos instrumentos, aparatos, materiales reactivos o artículos, incluyendo los softwares; utilizados únicamente o no, sobre seres humanos para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades o discapacidades y para la investigación médica.

Los dispositivos médicos ya suman más de 20 000 variedades alrededor del mundo desde baja lenguas hasta equipos de última tecnología como los resonadores magnéticos. Sin embargo, su complejidad en el mercado hizo que se clasificaran en función al riesgo que supone su uso. El riesgo es la suma de la posibilidad de que se realice un daño que está definido como lesiones o daños a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente. [FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.1] (3,3) y la gravedad severidad. Medición

de las posibles consecuencias de un peligro (3.4) [FUENTE: Guía ISO/IEC 63:2019, 3.17] de ese daño. FUENTE: Guía ISO/CEI 63:2019, 3.10, modificada].

La GHTF (Global Task Harmonization Fors ahora denominado IMDRF) elaboró un documento que propone clasificar los dispositivos médicos según el nivel de riesgo.

El objetivo es ayudar a los productores a asignarle a sus productos un determinado nivel de riesgo según la utilización de un grupo de principios consensuados. Los entes reguladores tienen la misión de regular sobre las preguntas que se hacen los usuarios sobre un equipo o dispositivo médico. Cuando se defina la clasificación del riesgo de acuerdo con los requerimientos esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y su etiquetado, según una autoridad competente, un ente de evaluación de la conformidad, un usuario o un tercero que lo solicite.

La biocompatibilidad biológica es otro de los conceptos que se manejan en dispositivos médicos y que son abordados por la ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"-2016

Esta norma identifica los criterios básicos de la evaluación biológica de los Dispositivos médicos a través un sistema de gestión del riesgo. Esta norma no cubre los ensayos de materiales y productos que no entran en contacto directo o indirecto con el cuerpo del paciente, ni cubre los peligros biológicos derivados de cualquier fallo mecánico. Otros ensayos específicos están cubiertos por otras partes de la Norma ISO 10993, según se indica en el prólogo.

Otro de los requerimientos internacionales es la demostración de la conformidad el mismo que fue resumido por la GTHF ahora IMDRF como: Documentación técnica para demostrar la conformidad de los dispositivos médicos.

2.2.8.- El término dispositivos médicos cubre a los equipos, desde simples baja lengua hasta máquinas de hemodiálisis. Al igual que los medicamentos y otras tecnologías de la salud, son esenciales para la atención del paciente: junto a la cama, en la clínica de salud rural o en el gran hospital especializado. Los dispositivos médicos también cuestan a los gobiernos una cantidad sustancial de dinero.

En el 2000, el estimado de un millón y medio de dispositivos médicos diferentes disponibles en el mercado representó más de US \$ 145 mil millones. Con la innovación y el rápido avance de las tecnologías, los dispositivos médicos son actualmente una de las industrias de más rápido crecimiento, y se espera que la cifra del mercado mundial para 2006 supere los US \$ 260 mil millones.

En muchas partes del mundo no hay acceso a dispositivos y equipos de alta calidad que sean adecuados para sus requerimientos. Esto es real en los países en vías de desarrollo, donde las evaluaciones de tecnología de la salud son raras y donde existen pocos controles regulatorios para evitar la importación o el uso de dispositivos de calidad inferior. Con la gran mayoría de los dispositivos en los países en desarrollo que son importados, esto los deja presa de influencias inescrupulosas del mercado y pone en riesgo la vida de los pacientes.

Los gobiernos deben implementar políticas que abarquen todos los elementos que tienen que ver con los dispositivos médicos, desde el acceso a dispositivos médicos de alta calidad y asequibles hasta su uso y eliminación seguros y apropiados. El diagrama del ciclo de vida de la tecnología de la salud (contraportada) ilustra el proceso de políticas que debe implementarse. Sin embargo, las políticas no tendrán éxito a menos que se traduzcan en regulaciones nacionales que se hacen cumplir mediante la legislación y las sanciones correlacionadas, y que forman parte integrante del sistema nacional de salud en general.

Sorprendentemente, los controles reglamentarios para dispositivos médicos son escasos en el mundo en desarrollo, a pesar de que la implementación de las regulaciones nacionales de dispositivos médicos a menudo abordará los problemas planteados en los países como preocupaciones importantes para la seguridad del paciente. Ejemplos de estos problemas incluyen la reprocesamiento ilegal y el empaquetado de jeringas usadas para la reventa; la disponibilidad en el mercado de equipos que no cumplan con los estándares mínimos de calidad y seguridad; o simplemente no hay rastro de qué dispositivos se venden en el país, ni quién los vende.

Este listado es esencial para permitir que los gobiernos emitan alertas o retiros de productos inseguros o ineficaces. El propósito de esta publicación es proporcionar orientación a los Estados miembros que desean crear o modificar sus propios sistemas de regulación para

dispositivos médicos. Se reconoce que no existe una plantilla única que responda a las necesidades de cada país.

Algunos países pueden tener instalaciones de producción que requerirán buenas prácticas de fabricación y controles de calidad complejos; otros pueden depender principalmente de la donación de equipos de fuentes externas y necesitan políticas diferentes para proteger a su población contra tecnología insegura e inapropiada. Los recursos, tanto humanos como financieros, siguen siendo un factor importante en el desarrollo progresivo de las autoridades reguladoras nacionales. Sin embargo, hay muchas maneras en que los gobiernos pueden beneficiarse de la riqueza de la experiencia de otros, y comenzar a construir sistemas reguladores de dispositivos médicos eficientes. Esta publicación destaca los más importantes de estos.

En esencia, se alienta a los gobiernos a seguir el creciente movimiento hacia sistemas reguladores armonizados porque la proliferación de diferentes regulaciones nacionales aumenta los costos, dificulta el acceso a las tecnologías de atención de la salud e incluso puede poner en peligro la seguridad del paciente. En segundo lugar, los Estados miembros pueden adoptar, cuando sea apropiado, las aprobaciones de dispositivos de los sistemas reguladores avanzados, ya que este proceso representa un enorme y, a menudo, innecesario drenaje de recursos escasos.

Esto permitirá a los países con sistemas regulatorios débiles poner énfasis y recursos iniciales en áreas tales como el registro de proveedores y dispositivos, la capacitación y los sistemas de vigilancia e intercambio de información en la evaluación de dispositivos médicos en uso. La OMS está reforzando su función de brindar apoyo técnico a los Estados Miembros que desean implementar sistemas de regulación de dispositivos médicos mejorados. Esperamos que esta guía proporcione un marco útil dentro del cual los países puedan evaluar y abordar sus necesidades para proteger a sus poblaciones de los riesgos de la tecnología insegura. (Regulación Global de Dispositivos Médicos-PAHO -2001)

En mayo de 2007, la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) (WHA 60.29) de la OMS adoptó la primera resolución sobre tecnologías sanitarias (WHA 60.29), que estableció el marco para un enfoque sin precedentes en tecnologías sanitarias, pero más específicamente en

dispositivos médicos. En 2014, la WHA adoptó una resolución sobre el fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos (WHA 67.20). La Resolución establece que “los sistemas regulatorios efectivos son un componente esencial del fortalecimiento del sistema de salud y contribuyen a mejorar los resultados de salud”.

La Agencia de Nomenclatura de Dispositivos Médicos Globales ha enumerado más de 22 000 grupos de dispositivos genéricos para dispositivos médicos (Fuente: Agencia GMDN).

En muchos países, debido a la falta de sistemas reguladores para dispositivos médicos, la OMS decidió desarrollar este documento. Está destinado a proporcionar orientación y apoyo a los Estados Miembros de la OMS que aún no han desarrollado e implementado controles regulatorios relacionados con dispositivos médicos, así como a jurisdicciones que continúan mejorando sus marcos regulatorios a medida que toman acciones a fin de garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos disponibles en sus países.

Muchos países no cuentan con los recursos financieros ni la experiencia técnica para realizar una transición exitosa de un mercado no regulado a una ley integral de dispositivos médicos en un solo programa. En cambio, el Modelo recomienda un enfoque progresivo o gradual para regular la calidad, la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Proporciona orientación para un desarrollo por etapas del sistema regulatorio. Esto comienza con los controles de nivel básico, como la publicación de la ley y el otorgamiento de recursos a la autoridad reguladora para emprender acciones de cumplimiento, luego avanza hacia los controles de nivel expandido, como la inspección de establecimientos registrados y la supervisión de investigaciones clínicas.

Los recursos (personas, fondos, tecnología e instalaciones) disponibles en cualquier país para el control reglamentario de dispositivos médicos son, y probablemente siempre serán, limitados. En general, tales recursos serán

En términos más generales, debe entenderse que la regulación de los dispositivos médicos no se realiza de forma aislada, sino que debe coordinarse con la regulación de otros productos médicos (por ejemplo, medicamentos y vacunas) y objetivos políticos más amplios del gobierno.

Este documento de buenas prácticas de revisión reglamentaria de IMDRF (Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers-IMDRF 2017) proporciona un conjunto común de requisitos de conducta, educación, experiencia, competencia y capacitación que deben ser establecidos y mantenidos por los entes reguladores y / o sus entidades de evaluación de la conformidad (CAF) reconocidos para individuos que Realizar revisiones regulatorias de dispositivos médicos. Dependiendo de las legislaciones individuales dentro de varias jurisdicciones, pueden aplicarse requisitos adicionales más allá de los de este documento. El objetivo de este documento es desarrollar la confianza en la consistencia de las revisiones reglamentarias por parte de las Autoridades reguladoras y / o sus CAB reconocidos. La implementación de estas prácticas está destinada a brindar la oportunidad de confiar en las revisiones regulatorias realizadas por otras Autoridades reguladoras y / o sus CAB reconocidos.

2.3.-MARCOS CONCEPTUALES O GLOSARIO:

-Evidencia clínica: El dossier debe contener de que manera se cumplieron con los requisitos aplicables de los principios esenciales para la evaluación clínica del dispositivo. Cuando convenga, esta evaluación podrá ser una revisión sistemática bibliográfica, de la experiencia clínica con el mismo dispositivo o con otros parecidos en el mercado, o mediante investigación clínica. Es posible que sea indispensable la investigación clínica para los dispositivos médicos del más elevado riesgo, o de aquellos que existe poca o nula experiencia clínica.

-Análisis de riesgo: Debe estar basado en estándares internacionales u otras conocidas, además de ser idóneo para la clase de riesgo del dispositivo médico.

-Validación de procesos: es un término utilizado en la industria de dispositivos médicos para indicar que un proceso ha sido sujeto a tal escrutinio que la consistencia en los resultados (ya sea un producto o servicio) puede ser garantizada (GHTF, 2004).La validación implica demostrar con evidencia científicamente válida (U.S. Department of Health and Human Services, 2011) que cuando un proceso transcurre dentro de los límites especificados se generan, de forma consistente, productos que cumplen con requisitos predeterminados de diseño y funcionalidad (GHTF, 2004).Un punto clave de los sistemas de calidad, requerido

a nivel regulatorio es el registro de todas las actividades relacionadas a la validación así como la documentación del resultado final (FDA, 2012). Debido que el tipo, forma, tamaño, uso previsto, volumen de producción, proceso productivo y metodologías de manejo varían entre compañías, los pasos y forma de validar varían sustancialmente en función de la necesidad del negocio, siempre en observancia y cumplimiento de la regulación (GHTF, 2004).

Si bien es cierto validar es un requerimiento regulatorio, las compañías también lo hacen como estrategia de mejora de la calidad (visión de aseguramiento en lugar de control), reducción del desperdicio y costos, mejorar la satisfacción del cliente y manera de control del proceso (GHTF, 2004).

-Riesgo biológico: Combinación de la probabilidad de injuria a la salud que ocurre como consecuencia de respuestas adversas asociadas con las interacciones entre dispositivos médicos o materia prima, y la gravedad que supone este daño.

-Seguridad biológica: Ausencia de riesgo biológico no aceptable (3.2) en el ámbito del uso previsto

- Accesorio: Artículo fabricado con el fin de ser usado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que pueda cumplir con uso previsto.

-Células o Tejidos inviables: Que no presentan capacidad de metabolismo o de multiplicación.

-Dispositivo médico: Se entenderá por tal cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, con el objetivo de:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad, daño o lesión;

- Investigación, reemplazo, modificación o soporte anatómico o de un proceso fisiológico;

- Soporte o mantenimiento de la vida;

- Control de la concepción; - Desinfección de dispositivos médicos;

-Dispositivo médico activo: cuyo uso depende de la energía eléctrica o de cualquier otra fuente de energía. Los dispositivos médicos cuyo objetivo es transmitir energía, administrar sustancias al paciente, no se consideran dispositivos médicos activos.

-Dispositivo médico combinado: Dispositivo médico que incorpora como parte integrante una sustancia que puede cumplir sobre el organismo una acción auxiliar o accesoria a la del dispositivo médico, la cual según la definición legal que le compete en sus respectivas normativas cuando se utilice independientemente, puede ser un producto farmacéutico, biológico o cosmético.

-Dispositivo médico implantable: Indicado para ser introducido dentro del organismo o para suplir una superficie epitelial u ocular, a través de un procedimiento quirúrgico, destinado a prevalecer hasta después de ella. Se tendrá en cuenta dentro de esta categoría a cualquier dispositivo médico indicado para ser parcialmente introducido dentro del cuerpo humano, mediante intervención quirúrgica, destinado a permanecer al menos treinta días después de la intervención.

-Dispositivo médico invasivo: que es introducido en forma parcial o por completo en el organismo mediante un orificio corporal.

-Dispositivo médico invasivo quirúrgico: que se introduce en el interior del organismo a través de un procedimiento quirúrgico.

-Dispositivo médico quirúrgico reutilizable: utilizado en fines quirúrgicos y que puede ser utilizado nuevamente.

-Dispositivo médico activo terapéutico: utilizado, solo o en combinación con otros, para sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o discapacidad.

-Nanomaterial: Material natural, fabricado u obtenido accidentalmente que contiene partículas separadas o formando un agregado o aglomerado, y que en la distribución de tamaños granulométricos entre 1 y 100 nm.

-Orificio Corporal: Cualquier orificio natural del cuerpo, así como de la superficie externa del globo ocular. También corresponde una abertura artificial creada de forma permanente.

-Período de uso: Periodo de tiempo destinado para el uso continuo de un dispositivo médico

i. Transitorio: menos de 60 minutos.

ii. Corto plazo: Período de hasta 30 días.

iii. Prolongado: Período de más de 30 días.

-Radiación Ionizante: Término utilizado para describir la propagación de energía de naturaleza corpuscular o electromagnética. Radiación con energía suficiente para causar la ionización en la materia.

-Software como dispositivo médico: comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación unida con la operación de un sistema de procesamiento de datos con propósitos médicos.

-Uso previsto: la que se destina un dispositivo médico de acuerdo con sus características, instrucciones e información provista por el fabricante, en concordancia con lo autorizado en el respectivo registro sanitario.

CAPITULO III.- METODOLOGIA

3.1.-Tipo de investigación: Según Roberto Hernández Sampieri es una investigación de tipo No experimental –Descriptivo.

3.2.-Diseño Metodológico: Según Roberto Hernández Sampieri es una investigación de tipo Observacional –De tipo transversal.

3.3.-Unidad de análisis: Normas sobre el registro de dispositivos médicos de diferentes países de la región y propios.

3.4.-Población de estudio: Agencias reguladoras de países referentes que cuenten de sus normas con guías/ manuales o normativas referidas al tema de la tesis.

3.5.-Muestra o tamaño de muestra:

Se realiza la búsqueda en la página web de las agencias reguladoras de países referentes que cuenten con regulación de registro para el registro de los dispositivos médicos según la clasificación del riesgo.

La unidad maestra fue de 4 agencias reguladoras (Argentina Brasil, Colombia y México) de países referentes que cuenten con regulación de registro para el registro de los dispositivos médicos según la clasificación del riesgo

3.6.-Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

3.6.1.-Elaboracion del instrumento para recogida de datos:

Se realiza mediante un formato validado, denominado “Ficha de recolección de datos”, en el que se describen 10 criterios que pueda contener la propuesta de guía.

Se ingresa a las páginas webs de las agencias reguladoras de Latinoamérica en especial aquellas consideradas por la OPS como de referencia regional para identificar los requisitos solicitados para el registro de los dispositivos médicos según la clasificación del riesgo.

3.6.2.-Validacion del instrumento de recogida de datos

Tomando como referencia a Varela-Ruiz et. Al, esta validación será realizada por la técnica Delphi, que consiste en un método general de prospectiva, que busca acercarse al consenso de un grupo de expertos con base en el análisis y la reflexión de un problema definido, estos expertos serán profesionales expertos en el campo.

3.7.-Procesamiento de la información o de datos:

De toda la información revisada, se determinó tomar en consideración los puntos principales de cada normativa, guardando relación con la realidad nacional; con el fin de abarcar la mayor información relevante para conocimiento de los diversos actores, y reducir el número de errores en la presentación de expedientes para inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos según la clasificación de riesgo.

CAPITULO IV.- RESULTADOS

Guía para el Registro de Dispositivos Médicos según el Nivel de Riesgo

Artículo	Requerimiento	Consideración
Art 124 125 126 127 (Clas e I, II, III y IV)	1.-Formato con carácter de declaración jurada	Tomar el formato de la página web de DIGEMID La DDJJ deberá estar firmada y sellada por el representante legal de la empresa y el director técnico, la omisión de uno de ellos es sujeto de observación por parte de la autoridad En caso que el nombre del producto sea extenso se puede indicar “ver anexo” a fin de cumplir con el requerimiento. La Declaración Jurada no se puede alterar en contenido por cuanto esta contiene compromisos y responsabilidades para las partes firmantes

DECLARACION JURADA

POR EL PRESENTE DOCUMENTO YO, HUGO ALEJANDRO CHARQUI ZAMBRANO, IDENTIFICADO CON DNI. N° 31660397, REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **MEDICAL CHANNEL S.A.C.**, CON RUC. N°. 20506744874, CON DOMICILIO EN JR. CASTROVIRREYNA N° 854, BREÑA, DECLARO BAJO JURAMENTO QUE:

- 1.- EL CONTENIDO TOTAL DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR MI REPRESENTADA EN LA SOLICITUD-FORMATO, PARA LA INSCRIPCIÓN SEGÚN FORMATO DMIMM-0001 ES ABSOLUTAMENTE CIERTA Y VERAZ.
- 2.- TODOS LOS DOCUMENTOS ADJUNTADOS POR MI REPRESENTADA A LA SOLICITUD-FORMATO, SON COPIA FIEL DE LOS ORIGINALES QUE TENGO EN MI PODER.
- 3.- EL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, REUNE LAS CONDICIONES DE CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA E INOCUIDAD.
- 4.- LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-DECLARACION JURADA, HA CUMPLIDO CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.
- 5.- MI REPRESENTADA PRESTARÁ TODAS LAS FACILIDADES QUE SOLICITE LA AUTORIDAD DE SALUD, A FIN DE COMPROBAR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA, EN CUMPLIMIENTO AL PRINCIPIO DE PRIVILEGIO DE CONTROLES POSTERIORES, DISPUESTO EN EL ART.IV.,.1.16 DE LA LEY N° 27444.

POR TODO ELLO EL SUSCRITO, COMO REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA **MEDICAL CHANNEL S.A.C.** ASUME TODA LA RESPONSABILIDAD QUE PUDIERA DERIVAR DE LA FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, COMERCIALIZACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, DISPENSACION, EXPENDIO Y TENENCIA DEL PRODUCTO SEÑALADO EN LA SOLICITUD-FORMATO.

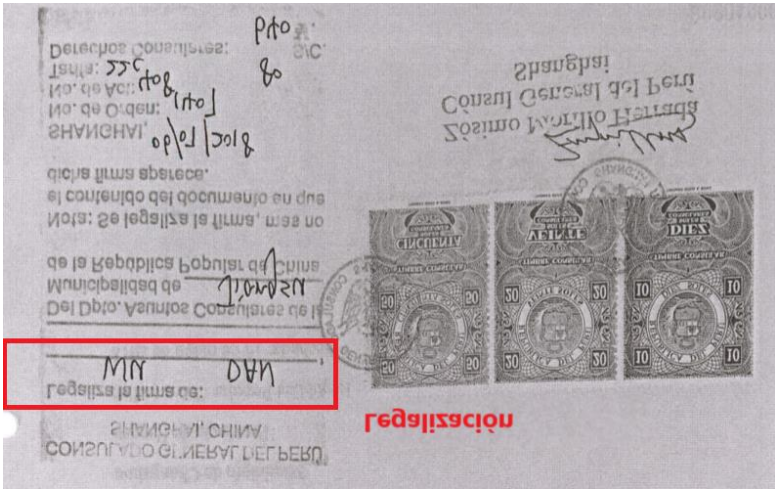
EN CASO DE FALSEDAD EN LA INFORMACIÓN O EN LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA, LA AUTORIDAD ADMINISTRATIVA PODRÁ INICIAR LAS ACCIONES ADMINISTRATIVAS SANCIONATORIAS, ADEMÁS DE SOLICITAR A LA PROCURADURÍA PÚBLICA DEL MINISTERIO DE SALUD EL INICIO DE LAS ACCIONES PENALES CORRESPONDIENTES.

LIMA, 19 DE JULIO DEL 2019


MEDICAL CHANNEL SAC.
Hugo A. Charqui Zambrano
Representante legal
HUGO ALEJANDRO CHARQUI ZAMBRANO
REPRESENTANTE LEGAL
N° DNI: 31660397


MEDICAL CHANNEL SAC.
Q.F. Wilber Rojas Pprto
C.Q.F.P. 10337
WILBER ROJAS PORTO
DIRECTOR TECNICO
C.Q.F.P.: 10337

Art. 124 125 126 127	2.-Copia del certificado de libre comercialización	Verificar que sea la emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o exportador Para ello se deberá verificar en el link de la página web de DIGEMID: <i>Link de verificación de autoridades:</i>
----------------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(Clas e I, II, III y IV)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambios en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos (Tupa procedimiento 80) (en construcción) ▶ Cambios menores (en construcción) ▶ Certificado de registro sanitario (Tupa procedimiento 119) ▶ Dispositivos Médicos registrados (en construcción) <p>Otros trámites</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Comunicados ▶ Comunicaciones ▶ Pre - Publicaciones ▶ Autoridades Extranjeras Competentes para emitir Certificados de Libre Comercialización ▶ Verifique aquí sus Certificados de Cumplimiento de Normas de Calidad ▶ Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario ▶ Consultas <ul style="list-style-type: none"> ▶ Consultas Técnicas ▶ Consultas del Estado de Expedientes Online ▶ Consultas de Dispositivos Médicos Registrados ▶ Formatos e instructivos <ul style="list-style-type: none"> ▶ ¿Cómo realizar un trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos? ▶ ¿Cómo realizar un trámite de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos VÍA VUCE?
	<p>2.-Copia del certificado de libre comercialización</p>	<p>Si el Certificado de Libre Comercialización no se encuentra en el listado de Autoridades Extranjeras Competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización</p> <p>Se tendrá por válido siempre que cuente con el refrendo del consulado peruano del lugar o de la embajada del país exportador a país de origen, ubicado en el Perú, que certifique que es la Autoridad Competente (Art 21 del D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias)</p>  <p>The image shows a document with a red box highlighting a signature. Below the signature are several Peruvian 10 Soles banknotes. The document contains text in Spanish and Chinese, including 'Consulado General del Perú' and 'Libre Comercialización'.</p>

<p>Art. 124 125 126 12(I, II, III y IV)</p>	<p>(*) Consideraciones especiales Art.122</p>	<p>El registro sanitario se otorga por Nombre común Ejemplo: UMDNS 13-050: Placas para Huesos No se podrán registrar dos nombres comunes en un solo registro, debiéndose acoger a uno de ellos que englobe o abarque a todos los códigos, modelos y/o variedades a registrar.</p>
		<p>Clasificación según nivel de riesgo: I, II, III y IV No se podrán registrar bajo un mismo registro a dispositivos médicos que pertenezcan a diferentes clases de riesgo, salvo excepciones Ejemplo: Instrumental de uso manual reusable (Clase I) Instrumental que funciona con la ayuda de un equipo rotador provisto de energía eléctrica (Clase II).</p>
		<p>Nombre y país del sitio de fabricación (*) Para un mismo fabricante pueden haber más de un registro si la planta se encuentra en diferentes países Por cada lugar y país de fabricación se otorgará un registro sanitario diferente.</p>
		<p>Nombre comercial y/o marca si lo tuviera Pueden tratarse de productos exactamente iguales, cuya diferencia radica en la marca comercial solamente Ejemplo: Guantes de examinación con diferentes marcas (*): Pendiente de revisión por la Alianza del Pacífico</p>
		<p>Cuando el fabricante tenga un sitio de fabricación, se debe indicar su nombre o razón social y su dirección, el mismo que debe estar refrendado por el Certificado de Libre Comercialización. En caso que el sitio de fabricación difiera de la dirección y/o país y nombre del fabricante legal, este deberá estar consignado en el Certificado de Libre Comercialización</p>


Cuando el fabricante cuente con un diferente sitio de fabricación de los accesorios, distintos al del dispositivo médico, se debe informar su nombre, razón social, dirección y país de dicho sitio, estos datos deberán estar incluidos el Certificado de Libre Comercialización o carta emitida por el fabricante.

Los accesorios pueden provenir de diversos países los cuales difieren del sitio de fabricación del dispositivo médico

<p>Hinweis aufgrund zusätzlicher Information durch den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen auf dem EWG-Markt:</p> <p>Hersteller</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Deutschland</p>	<p>Note due to additional information by those responsible for the first placing of the product on the EEA market:</p> <p>Manufacturer</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Germany</p>
<p>Nach Mitteilung des Herstellers erfolgte die Produktion der Medizinprodukte in folgender Produktionsstätte:</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Germany</p> <p>AESCULAP AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Meisungen Germany</p> <p>AESCULAP CHIFA Sp. z o. o. ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl Poland</p> <p>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Penang / Malaysia</p> <p>B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Suzhou / P.R. China</p> <p>B. Braun Surgical S.A Carretera de Terrassa 121 08191 Rubi (Barcelona) / Spain</p>	<p>The manufacturer reported the production of the medical devices took place in the following manufacturing plant:</p> <p>AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Germany 1</p> <p>AESCULAP AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Meisungen Germany 2</p> <p>AESCULAP CHIFA Sp. z o. o. ul. Tysiaclecia 14 64-300 Nowy Tomysl Poland 3</p> <p>B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Penang / Malaysia 4</p> <p>B. Braun Medical (Suzhou) Co. Ltd. No. 128 Changyang Street Suzhou Industry Park 215024 Suzhou / P.R. China 5</p> <p>B. Braun Surgical S.A Carretera de Terrassa 121 08191 Rubi (Barcelona) / Spain 6</p>

<p>Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II,</p>	<p>(*) Consideraciones especiales Art.122</p>	<p>*Si de la sumatoria de los dispositivos médicos se obtiene un dispositivo que es usado por el fabricante para: Cumplir un objetivo diferente al de los dispositivos médicos individuales que lo componen. -La combinación es un nuevo dispositivo médico -La clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo.</p>
------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>III y IV)</p>	<p>Ejemplo: Set de osteosíntesis para cadera (clase III) que contiene instrumentales (clase I) como parte de su composición.</p> <hr/> <p>El software será considerado como un dispositivo médico activo. Se pueden registrar por separado los softwares de un equipo siempre y cuando se encuentren debidamente avalados en el CLV. Ejemplo: Software para exploraciones vasculares Software para visualización tridimensional de tomografías y resonancias magnéticas.</p> <hr/> <p>En el caso que el certificado de libre comercialización SI considere los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios, NO se aceptará carta emitida por el fabricante que avale la relación de estos.</p> <p style="text-align: center;">* {Attachment**1 of 1}***</p> <p style="text-align: center;">Medical devices :</p> <p>Nombre comercial Diagnostic Ultrasound System ARIETTA 65 with Accessories</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td>2</td><td>C253 Probe</td></tr> <tr><td>3</td><td>C251 Probe</td></tr> <tr><td>4</td><td>C41V1 Probe</td></tr> <tr><td>5</td><td>CC41R1 Probe</td></tr> <tr><td>6</td><td>L442 Probe</td></tr> <tr><td>7</td><td>L55 Probe</td></tr> <tr><td>8</td><td>S11 Probe</td></tr> <tr><td>9</td><td>S211 Probe</td></tr> <tr><td>10</td><td>S3ESEL Probe</td></tr> <tr><td>11</td><td>CL4416R Probe</td></tr> <tr><td>12</td><td>Probe(Transducer) Model UST-2265-2</td></tr> </table> <p style="text-align: center;">Name of Registered Certification Body :</p> <p style="text-align: center;">1~11 : TÜV Rheinland Japan Ltd.</p> <p style="text-align: center;">12 : TÜV SÜD Japan Ltd.</p>	2	C253 Probe	3	C251 Probe	4	C41V1 Probe	5	CC41R1 Probe	6	L442 Probe	7	L55 Probe	8	S11 Probe	9	S211 Probe	10	S3ESEL Probe	11	CL4416R Probe	12	Probe(Transducer) Model UST-2265-2
2	C253 Probe																						
3	C251 Probe																						
4	C41V1 Probe																						
5	CC41R1 Probe																						
6	L442 Probe																						
7	L55 Probe																						
8	S11 Probe																						
9	S211 Probe																						
10	S3ESEL Probe																						
11	CL4416R Probe																						
12	Probe(Transducer) Model UST-2265-2																						

<p>Art. 124 125 126 127</p>	<p>(*) Considera -ciones especiales Art.122</p>	<p>En caso el certificado de libre comercialización no considere los modelos, marcas, códigos, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, si se acepta pronunciamiento del fabricante que sustente la relación de estos.</p> <p>Si el CLV comprende total o parcialmente los componentes y accesorios, solo podrán ser registrados los componentes y accesorios avalados en el CLV, por lo que queda restringido avalar componentes y/o accesorios adicionales a los que el CLV avala.</p>  <p>OKUMAN MEDİKAL SİSTEMLER ANONİM ŞİRKETİ, located at Zubey de Hanım Mah. Kazım Karabekir Cod. Koyunlu Han Sok N° 95/95 Altındag, Ankara Turkia, declare the following regarding the INFANT RADIANT WARMER:</p> <p>GMDN: 17433 -Infant warmer.</p> <p>Components:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1-Heater Unit 2-Phototherapy units 3-Control module 4-Rack 5-Baby bed 6-Tank holder 7-Lift Pedals 8-Wheels 9-IV Pole 10-Hands free sensor 11-Baby scale 12-Resuscitation unit 13-Aspirator unit 14-Electronic Trendelenburg 15-Drawers <p>Signed by: Anindya Guha Director of International Sales</p>
		<p>Ej: Carta de fabricante en la que se detallan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los modelos ▪ La marca comercial ▪ Nombre del dispositivo médico a comerciar en el país



WUHAN ORIENT HONEST INT'L TRADE CO.,LTD

☎0086-27-87829195 📠+86-18627104006 ✉info@orienthonest.com 🌐www.china-disposable.com

July 16, 2019

Messrs. **Corporación Medic Andina E.I.R.L.**
Lima - Peru

Dear Sirs:

Through this document, we state that the product **DISPOSABLE STERILE SURGICAL GOWN**, will be marketed as follows is detailed.

Universal standard: UMDNS
Universal nomenclature: Gowns, Operating Room, Disposable
Code: 11-901

No.	Certificate for exportation		Way to market			
	Product	Model	Product	Model	Tip	Brand
1	DISPOSABLE STERILE	S 105*128CM	BATA QUIRURGICA ESTÉRIL DESECHABLE	S 105*128CM	35G/M ²	BIOKIT
2		M 110*132CM		M 110*132CM		
3	SURGICAL GOWN	L 115*137CM		L 115*137CM		
4		XL 120*140CM	BATA QUIRURGICA ESTÉRIL DESECHABLE	S 105*128CM	40G/M ²	BIOKIT
5	DISPOSABLE STERILE SURGICAL GOWN	S 105*128CM		M 110*132CM		
6		M 110*132CM		L 115*137CM		
7		L 115*137CM	BATA QUIRURGICA ESTÉRIL DESECHABLE	S 105*128CM	40G/M ²	BIOKIT
8		XL 120*140CM		M 110*132CM		
9	DISPOSABLE STERILE SURGICAL GOWN	S 105*128CM		L 115*137CM		
10		M 110*132CM	BATA QUIRURGICA ESTÉRIL DESECHABLE	S 105*128CM	35G/M ² Reinforced	BIOKIT
11		L 115*137CM		M 110*132CM		
12		XL 120*140CM		L 115*137CM		
13	DISPOSABLE STERILE SURGICAL GOWN	S 105*128CM	BATA QUIRURGICA ESTÉRIL DESECHABLE	S 105*128CM	40G/M ² Reinforced	BIOKIT
14		M 110*132CM		M 110*132CM		
15		L 115*137CM		L 115*137CM		
16		XL 120*140CM	XL 120*140CM	XL 120*140CM		BIOKIT

Very truly yours

Jane Sheoji
QA Manager



Art 124
125
126
127
(Clas e i, II, III y IV)

(*)
Consideraciones especiales
Art.122

Ej: Carta de fabricante en la que se declara
-La marca comercial
-Códigos a registrar de un apósito absorbible
* Adicionalmente se avala el nombre común



Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road, Oakland, New Jersey 07436 • Tel: 201-405-1477 • Fax: 201-405-1355

Date: June 5, 2019

Subject: Registration of Products

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS DIGEMID REPUBLICA DEL PERU

To Whom It May Concern,

COLLAGEN MATRIX, INC. located at 15 Thornton RD Oakland, NJ USA 07436, we declare that are the manufacturer of the following products under the brand "Zimmer*":

DESCRIPTION CODE	DESCRIPTION	FORM OF PRESENTATION
0100Z	Zimmer® Collagen Tape, Absorbable Wound Dressing	Carton box containing 10 low density polyethylene blister. Each blister contains (01) unit.
0101Z	Zimmer® Collagen Patch, Absorbable Wound Dressing	Carton box containing 10 low density polyethylene blister. Each blister contains (01) unit.
0102Z	Zimmer® Collagen Plug, Absorbable Wound Dressing	Carton box containing 10 low density polyethylene blister. Each blister contains (01) unit.

Likewise, we declare that the code and common name of the products subject to registration according to the UMDNS is 15-216 (Dressings, Other) and according to the GMDN is 47184 (Oral wound dressing).

Sincerely,

Ej: Carta de fabricante en la que se declara los componentes de un equipo de rayos X.

* Adicionalmente se avala el nombre común.



Shenzhen Browiner Tech CO.,LTD
 Add: 7th Floor, C building, Jingu Pioneer Park, Longzhu 4th Road, Nanshan District, Shenzhen 518055 P.R.China
 Tel: +86 755 22674696 Fax: +86 755 22674695 Web:www.browiner.com

MANUFACTURER STATEMENT

19 of July 2019

To whom it may concern:

I hereby inform you of the following:

We: Shenzhen Browiner Tech Co.,Ltd. Manufacturers of the product:MOBILE X-RAY SYSTEM and its respective models:

DESCRIPTION	MODELS	COMPONENTS	FORM_PRESENTATION_ITEM	FORM_PRESENTATION_GENERAL
MOBILE X-RAY SYSTEM	MOBILEGENIUS A	MAIN BODY (CONSOLE);	MEDIUM DENSITY POLYETHYLENE BAG CONTAINING COMPONENTS	CARTON BOX CONTAINING EQUIPMENT WITH ITS COMPONENTS
		CONTROL PANEL, GENERATOR		
		X-RAY HAND SWITCH		
		ROTATING COLUMN		
		TELESCOPIC ARM		
	MOBILEGENIUS B	COLLIMATOR		
		X-RAY COLLIMATOR TUBE		
		HANDLE		
		DIGITAL DETECTOR (OPTIONAL)		
		DAP (OPCIONAL)		
MOBILECOOPER	MOBILECOOPER	PAD (OPCIONAL)		
		REMOTE CONTROL (OPTIONAL)		
		BUCKY SUPPORT FOR THE CHEST (OPTIONAL)		
		MOBILE FLAT BED (OPTIONAL)		
		POWER CORD		
	MOBILESPARKLER 300A	HULL COMPONENTS	MEDIUM DENSITY POLYETHYLENE BAG CONTAINING COMPONENTS	CARTON BOX CONTAINING EQUIPMENT WITH ITS COMPONENTS
		COLLIMATOR		
		FOLDING ARM		
		COLUMN		
		MAIN BODY		
MOBILESPARKLER 300B	MOBILESPARKLER 300B	HAND BRAKE		
		DIGITAL DETECTOR (OPTIONAL)		
		DAP (OPCIONAL)		
		BUCKY SUPPORT FOR THE CHEST (OPTIONAL)		
		MOBILE FLAT BED (OPTIONAL)		
MOBILESPARKLER 300C	MOBILESPARKLER 300C	POWER CORD		
		MAIN BODY (CONSOLE);	MEDIUM DENSITY POLYETHYLENE BAG CONTAINING COMPONENTS	CARTON BOX CONTAINING EQUIPMENT WITH ITS COMPONENTS
		CONTROL PANEL, GENERATOR		
		X-RAY HAND SWITCH		
		ROTATING COLUMN		
TELESCOPIC ARM				
MOBILESPARKLER 300D	MOBILESPARKLER 300D	COLLIMATOR		
		X-RAY COLLIMATOR TUBE		
		HANDLE		
		DIGITAL DETECTOR (OPTIONAL)		
		GRID (OPTIONAL)		
MOBILESPARKLER 300C	MOBILESPARKLER 300C	DOSIMETRY		
		DETECTOR SUPPORT (OPTIONAL)		
		MOBILE FLAT BED (OPTIONAL)		
		POWER CORD		

Art. 124
 125
 126
 127
 (Clas e I, II, III y IV)

(*
 Consideraciones especiales
 Art.122

Carta del fabricante en la que se avalan el

- El nombre comercial
- La marca comercial
- Los códigos a registrar

*A fin de guardar relación con la información provista en los rotulados: a fin de guardar concordancia con el rotulado (literal d del Art. 11 del D.S. 016-2011 SA y sus modificatorias)

*Si el CLV avala un nombre que difiere parcialmente del rotulado, el fabricante se puede acoger al Art 11 y emitir una carta indicando que el nombre a comercializar en el Perú será el que se encuentra consignado en el rotulado.

*Asimismo si en el CLV no se consigna al detalle los códigos a registrar, el fabricante los puede puntualizar en una carta del fabricante, asimismo, puede puntualizar la descripción de los códigos a registrar

*La carta del fabricante puede contener información adicional relevante relacionada.

	RETRIEVAL FORCEPS	
Nombre comercial diferente al consignado en el rotulado	ANSE PER POLIPECTOMIA E/O RECUPERO POLIPECTOMY AND/OR RETRIEVAL SNARES	MED-XXX-SNA MED-XXX-NET MED-XXX-MUL MED-XXX-MUC
	ANSA PER POLIPECTOMIA A	MED-XXX-COLD

2. The product identification is:

Detalle de los códigos y sus modelos siempre y cuando no se encuentren detallados o consignados en el Certificado de Libre Comercialización

Product Name*	Trademark	Risk level (In Peru)	Models	
			Code	Models
Disposable Polypectomy Snares	Consignado en el rotulado ITAFLEX	Class II	MED-120-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-121-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-122-SNA	Rotatable Oval Snare
			MED-123-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-124-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-125-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-126-SNA	Disposable Polypectomy Snare
			MED-127-SNA	Rotatable Crescent Snare
			MED-128-SNA	Disposable Polypectomy Snare

De acuerdo a lo consignado en el rotulado

Direzione Generale, Amministrazione: Via Saline, 75/A - 90149 Palermo (Italy)
 Tel. +39 091 6841193 • Fax +39 091 6893002 • E-mail: mednatio@meditaliasas.it • medinter@meditaliasas.it •
 PEC: meditaliasas@legalmail.it
 SITO WEB: www.meditaliasas.it

C.F./P.I. 03531000820 • C.C.I.A.A. 6992/00044 • ISCR. TRIB. 30264 • LIC.IMP.EXP.M.551945





Azienda Certificata ISO 9001 Cert. N. 6049 e ISO 13485 Cert. N. 6050

ROTULADO INMEDIATO



Codigo del modelo a registrar

R.S. N° DMXXXXX
 Importador por: INDI-MEDICAL S.A.C.
 RUC 20602994253
 Calle Centenario N°157, Urb. Santa Patricia Et. Uno, La Molina - Lima.

<p>Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II, III y IV)</p>	<p>3.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	<p>3.- Fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, certificado CE, norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen</p> <p>Precisión: (*) del sitio de fabricación y/o fabricante legal</p> <p>Se deberá verificar que el certificado cuente mínimamente con:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Logo o nombre del organismo notificador *Nombre y dirección del fabricante legal *Nombre y dirección del fabricante real o sitio de fabricación si corresponde *Categoría del producto o alcance *Fecha de validez y firma del responsable <div data-bbox="500 840 1161 1470" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>organismo notificador </p> <p>EC Certificate Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class IIa, IIb or III) No. G1 16 02 94473 002</p> <p>Manufacturer: Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd 7F, Building C Longjing Jingu Pioneer Park Taoyuan Street Nanshan District 518055 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p> <p>EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY</p> <p>Product Category(ies): Digital Radiography System Alcance</p> <p><small>The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.</small></p> </div>
----------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 748484445

Valid from: 2016-08-10
Valid until: 2021-08-09

Fecha de validez

Date, 2016-08-10


Stefan Preiß

Firma



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

AS / 04.11

CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 94473 002

Lugar y dirección del sitio de
fabricación declarado en el CLV

Facility(ies):

Shenzhen Browiner Tech Co., Ltd
7F, Building C, Longjing Jingu Pioneer Park, Taoyuan Street,
Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA



Product Service

Art.
124
125
126
127
(Clas
e I, II,
III y
IV)

3.-
Certificado
de Buenas
Prácticas de
Manufactura
(BPM)

CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE

UAKMS CRT12 / 10.13

organismo
notificador

CERTIFICATE

No. Q1N 17 07 31247 081

Holder of Certificate: **Sirona Dental Systems GmbH**



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
GERMANY

Facility(ies):

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Alcance del
certificado ISO 13485

Design and Development, Production and Sales of Imaging Systems for Diagnosis as well as Dental Products for Therapy and Diagnosis; Dental Treatment Units including the following Components:
Electrical and Air Driven Dental Instruments:
- Straight and Contrangles Handpieces,
- Turbines,
- Electrical and Air Driven Motors,
- Water and Air Spray Instruments,
- High Frequency Surgery,
- Scalers,

Laboratory Devices,
Dental Alloys / Dental Materials,
Distribution of Abutments and Abutment Sc

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 estándar
Medical devices - Quality management systems
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713103327

Valid from: 2017-10-01

Valid until: 2020-09-30

Validez

Firma


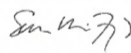
Date, 2017-09-27

Stefan Preiß

Page 1 of 1



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München

<p>Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II,III y IV)</p>	<p>3.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	<p>*Cuando el CFG proviene de EEUU este incluye en algunas ocasiones un párrafo en la que se asegura que la planta ha sido inspeccionada y cumple con las buenas prácticas de manufactura por lo que no se hace necesario presentar documentos adicionales .</p> <p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura declaradas en el CFG emitido por la FDA</p>  <p style="text-align: right;">rem 62321 U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20913 www.fda.gov</p> <p>Certificate No. 6382-2-2018</p> <p style="text-align: center;"><u>CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT</u></p> <p>In order to allow the importation of United States products into foreign countries , the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:</p> <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Name of Product(s) See Attached List (One Page)</td> <td style="vertical-align: top;">Name of Manufacturer/Distributor, Address See Attached List (One Page)</td> </tr> </table> <p>The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.</p> </div> <p style="text-align: center; color: red;">Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura</p> <p style="text-align: right;">  CAPT Sean M. Boyd, MPH, USPHS Deputy Director for Regulatory Affairs Office of Compliance Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration, DHHS </p>	Name of Product(s) See Attached List (One Page)	Name of Manufacturer/Distributor, Address See Attached List (One Page)
Name of Product(s) See Attached List (One Page)	Name of Manufacturer/Distributor, Address See Attached List (One Page)			

	<p>4.-Informe técnico</p>	<p>4.1.-Descripción al detalle del DM, con los criterios de su operación y su acción, su composición, así como el desglose de los accesorios cuyo fin es completar el dispositivo médico (avalados en el CLV o carta del fabricante), cuando corresponda.</p> <p>* La composición debe ser cuali-cuantitativa referida al 100%</p> <p>*Se deberá precisar las partes o componentes del dispositivo precisando el material utilizado en cada una de las partes del mismo.</p> <p>*Se deberá definir la función de los componentes, accesorios de darse el caso</p> <p>*SE deberá consignar las especificaciones técnicas de los componentes y accesorios de acuerdo a su naturaleza</p> <p>“Composición”:</p> <p>Por ejemplo, se refiere a los materiales utilizados en su fabricación (tipo de acero, titanio, polímero, etc.), los diferentes modelos a registrar y una descripción detallada de los accesorios.</p> <div data-bbox="500 892 1023 1480"> <p style="text-align: center;">INFORME TÉCNICO</p> <p>1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto: Bacticlear Antimicrobial Suction Liner System Código UMDNS: 10-211 Recipientes para colección de aspirador Clasificación MDD 93/42/EEC y su modificatoria 2007/47: I (Bajo Riesgo) Modelos: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código Modelo</th> <th>Descripción</th> <th>Material</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>9910-340</td><td>BACTICLEAR Liner 1L 8.5 Port</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-102</td><td>BACTICLEAR Liner 1L Wide Bore</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-104</td><td>BACTICLEAR Liner 1L Sample Port</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-201</td><td>BACTICLEAR Liner 2L Standard</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-202</td><td>BACTICLEAR Liner 2L Wide Bore</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-203</td><td>BACTICLEAR Liner 2L Cascade</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-204</td><td>BACTICLEAR Liner 2L Sample Port</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-205</td><td>BACTICLEAR Liner 2L Sample Port Cascade</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-301</td><td>BACTICLEAR Liner 3L Standard</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-303</td><td>BACTICLEAR Liner 3L Cascade</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-304</td><td>BACTICLEAR Liner 3L Sample Port</td><td></td></tr> <tr><td>VAL-306</td><td>BACTICLEAR Liner 3L Sample Port Cascade</td><td></td></tr> <tr><td>9810-101</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 1L STD 8.5 Bore</td><td>LLDPE (polietileno), Moplen (Polipropileno - PP)</td></tr> <tr><td>GAL-211</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 2L Standard</td><td>UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra alto)</td></tr> <tr><td>GAL-212</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 2L Wide Bore</td><td>Celulosa, EVA film (etileno vinil acetato) con interior</td></tr> <tr><td>GAL-213</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 2L Cascade</td><td>recubrimiento del agente gelificante: Poliacrilato</td></tr> <tr><td>GAL-311</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 3L Standard</td><td>reticulado de sodio / Alcohol polivinílico / Dióxido de silicio</td></tr> <tr><td>GAL-313</td><td>BACTICLEAR Liner GelSax 3L Cascade</td><td></td></tr> </tbody> </table> <p>Accesorios:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Código Accesorio</th> <th>Descripción</th> <th>Material</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>3833-132</td><td>BACTICLEAR Canister 1L Borde "V"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-134</td><td>BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Americano"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-153</td><td>BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Euro"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-090</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde "V"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-098</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-149</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro"</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-041</td><td>BACTICLEAR Canister 3L Borde "V" Cascade con derivación</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-042</td><td>BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-045</td><td>BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-055</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde "V" Cascade</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-058</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>3833-165</td><td>BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación</td><td>Policarbonato</td></tr> <tr><td>9910-500</td><td>Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 500mm</td><td>Acero templado, acero inoxidable, nylon</td></tr> <tr><td>9910-750</td><td>Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 750mm</td><td>Acero templado, acero inoxidable, nylon</td></tr> <tr><td>9910-1104</td><td>Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 1110mm</td><td>Acero templado, acero inoxidable, nylon</td></tr> </tbody> </table> </div>	Código Modelo	Descripción	Material	9910-340	BACTICLEAR Liner 1L 8.5 Port		VAL-102	BACTICLEAR Liner 1L Wide Bore		VAL-104	BACTICLEAR Liner 1L Sample Port		VAL-201	BACTICLEAR Liner 2L Standard		VAL-202	BACTICLEAR Liner 2L Wide Bore		VAL-203	BACTICLEAR Liner 2L Cascade		VAL-204	BACTICLEAR Liner 2L Sample Port		VAL-205	BACTICLEAR Liner 2L Sample Port Cascade		VAL-301	BACTICLEAR Liner 3L Standard		VAL-303	BACTICLEAR Liner 3L Cascade		VAL-304	BACTICLEAR Liner 3L Sample Port		VAL-306	BACTICLEAR Liner 3L Sample Port Cascade		9810-101	BACTICLEAR Liner GelSax 1L STD 8.5 Bore	LLDPE (polietileno), Moplen (Polipropileno - PP)	GAL-211	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Standard	UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra alto)	GAL-212	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Wide Bore	Celulosa, EVA film (etileno vinil acetato) con interior	GAL-213	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Cascade	recubrimiento del agente gelificante: Poliacrilato	GAL-311	BACTICLEAR Liner GelSax 3L Standard	reticulado de sodio / Alcohol polivinílico / Dióxido de silicio	GAL-313	BACTICLEAR Liner GelSax 3L Cascade		Código Accesorio	Descripción	Material	3833-132	BACTICLEAR Canister 1L Borde "V"	Policarbonato	3833-134	BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Americano"	Policarbonato	3833-153	BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Euro"	Policarbonato	3833-090	BACTICLEAR Canister 2L Borde "V"	Policarbonato	3833-098	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano"	Policarbonato	3833-149	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro"	Policarbonato	3833-041	BACTICLEAR Canister 3L Borde "V" Cascade con derivación	Policarbonato	3833-042	BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación	Policarbonato	3833-045	BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación	Policarbonato	3833-055	BACTICLEAR Canister 2L Borde "V" Cascade	Policarbonato	3833-058	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación	Policarbonato	3833-165	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación	Policarbonato	9910-500	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 500mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon	9910-750	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 750mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon	9910-1104	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 1110mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon
Código Modelo	Descripción	Material																																																																																																									
9910-340	BACTICLEAR Liner 1L 8.5 Port																																																																																																										
VAL-102	BACTICLEAR Liner 1L Wide Bore																																																																																																										
VAL-104	BACTICLEAR Liner 1L Sample Port																																																																																																										
VAL-201	BACTICLEAR Liner 2L Standard																																																																																																										
VAL-202	BACTICLEAR Liner 2L Wide Bore																																																																																																										
VAL-203	BACTICLEAR Liner 2L Cascade																																																																																																										
VAL-204	BACTICLEAR Liner 2L Sample Port																																																																																																										
VAL-205	BACTICLEAR Liner 2L Sample Port Cascade																																																																																																										
VAL-301	BACTICLEAR Liner 3L Standard																																																																																																										
VAL-303	BACTICLEAR Liner 3L Cascade																																																																																																										
VAL-304	BACTICLEAR Liner 3L Sample Port																																																																																																										
VAL-306	BACTICLEAR Liner 3L Sample Port Cascade																																																																																																										
9810-101	BACTICLEAR Liner GelSax 1L STD 8.5 Bore	LLDPE (polietileno), Moplen (Polipropileno - PP)																																																																																																									
GAL-211	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Standard	UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra alto)																																																																																																									
GAL-212	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Wide Bore	Celulosa, EVA film (etileno vinil acetato) con interior																																																																																																									
GAL-213	BACTICLEAR Liner GelSax 2L Cascade	recubrimiento del agente gelificante: Poliacrilato																																																																																																									
GAL-311	BACTICLEAR Liner GelSax 3L Standard	reticulado de sodio / Alcohol polivinílico / Dióxido de silicio																																																																																																									
GAL-313	BACTICLEAR Liner GelSax 3L Cascade																																																																																																										
Código Accesorio	Descripción	Material																																																																																																									
3833-132	BACTICLEAR Canister 1L Borde "V"	Policarbonato																																																																																																									
3833-134	BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Americano"	Policarbonato																																																																																																									
3833-153	BACTICLEAR Canister 1L Borde Paralelo "Euro"	Policarbonato																																																																																																									
3833-090	BACTICLEAR Canister 2L Borde "V"	Policarbonato																																																																																																									
3833-098	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano"	Policarbonato																																																																																																									
3833-149	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro"	Policarbonato																																																																																																									
3833-041	BACTICLEAR Canister 3L Borde "V" Cascade con derivación	Policarbonato																																																																																																									
3833-042	BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación	Policarbonato																																																																																																									
3833-045	BACTICLEAR Canister 3L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación	Policarbonato																																																																																																									
3833-055	BACTICLEAR Canister 2L Borde "V" Cascade	Policarbonato																																																																																																									
3833-058	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Americano" Cascade con derivación	Policarbonato																																																																																																									
3833-165	BACTICLEAR Canister 2L Borde Paralelo "Euro" Cascade con derivación	Policarbonato																																																																																																									
9910-500	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 500mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon																																																																																																									
9910-750	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 750mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon																																																																																																									
9910-1104	Soporte Cascade 4 "V" con Regulador de Vacío Vacuasil 2 1110mm	Acero templado, acero inoxidable, nylon																																																																																																									
<p>Art. 124 125 126 127 (Clase I, II)</p>	<p>4.-Informe técnico</p>	<p>4.2.-Indicación, objetivo de uso del dispositivo médico</p> <p>*Las indicaciones deberán ser tomadas de preferencia del IFU o manual de instrucciones de uso de darse el caso.</p> <p>4.3.-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte.</p>																																																																																																									

III yIV)		<p>*Lo anteriormente descrito deberá tomarse y coincidir con lo consignado en el IFU o manual de instrucciones de uso de darse el caso</p>
		<p>4.4.-Forma (s) de presentación del dispositivo médico especificando el tipo de material mediato e inmediato y el contenido del mismo</p> <p>Ejemplo:</p> <p>*Envase mediato e inmediato: Caja de cartón conteniendo 01, 05, 10 bandejas PETG/Tyvek x 1 unidad c/u.</p> <p>*Solo envase inmediato: Bolsa de tyvek x 01 unidad.</p> <p>Si el dispositivo cuenta con un envase de protección, deberá incluirse y precisarse el tipo de material utilizado</p>
		<p>4.5.-Diaagrama del proceso de manufactura</p> <p>Que contenga las fases de la fabricación, con una descripción resumida de cada etapa para obtener el producto terminado (clase III y IV).</p> <p>No es necesario presentar dicho requerimiento para las clases I y II</p>
	<p>5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*)</p>	<p>5.1.-Resumen de la documentación de verificación y validación de diseño. Evidencia sobre biocompatibilidad del dispositivo médico excepto si el material usado se encuentra debidamente tipificado y su historial de uso es seguro y no conlleva a un riesgo para la salud.</p> <p>“Resumen”: Compendio de información emitido por el fabricante que contiene las pruebas realizadas al dispositivo, sus especificaciones técnicas, así como las normas de referencia o las técnicas analíticas propias de darse el caso y de acuerdo al nivel de riesgo.</p> <p>Finalidad: Verificar y validar que el dispositivo cumple con los requerimientos de diseño y finalidad de uso; además que su uso es considerado seguro.</p> <p>(*) Los documentos técnicos deben aludir al dispositivo a registrar y/o presentar una carta de fabricante vinculante.</p>

ISO 10993

“Pruebas de Biocompatibilidad según el grado de invasividad y tiempo de uso en el organismo humano”

Table A.1: Biocompatibility Evaluation Endpoints

Medical device categorization by			Biological effect													
Nature of Body Contact	Contact	Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity#	Degradation@	
		A – limited (≤24 h)														
		B – prolonged (≥24 h to 30 d)														
		C – permanent (> 30 d)														
Surface device	Intact skin	A	X	X	X											
		B	X	X	X											
		C	X	X	X											
	Mucosal membrane	A	X	X	X											
		B	X	X	X	O	O	O		O						
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O				
	Breached or compromised surface	A	X	X	X	O	O									
		B	X	X	X	O	O	O		O						
		C	X	X	X	O	O	X	X	O		O	O	O		
External communicating device	Blood path, indirect	A	X	X	X	X	O				X					
		B	X	X	X	X	O	O		X						
		C	X	X	O	X	O	X	X	O	X	O	O			

⁶³ Device categorization information can be obtained informally via email, or as a part of ODE’s Pre-Submission process. Refer to FDA’s guidance document [“Requests for Feedback on Medical Device Submissions: The Pre-Submission Program and Meetings with Food and Drug Administration Staff - Guidance for Industry and FDA Staff”](#) (February 18, 2014).

Art. 124 5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*):
 125
 126
 127
 (Clasificación I, II, III y IV)

Contains Nonbinding Recommendations

Medical device categorization by		Biological effect												
Nature of Body Contact	Contact Duration	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or Intracutaneous Reactivity	Acute Systemic Toxicity	Material-Mediated Pyrogenicity	Subacute/Subchronic Toxicity	Genotoxicity	Implantation	Hemocompatibility	Chronic Toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/Developmental Toxicity#	Degradation@
Category	Contact	A – limited (<24 h)	B – prolonged (>24 h to 30 d)	C – permanent (> 30 d)										
Tissue*/bone/dentin	A	X	X	X	O	O								
	B	X	X	X	X	O	X	X	X					
	C	X	X	X	X	O	X	X	X	O	O			
	A	X	X	X	X	O				X				
	B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
	C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		
Circulating blood	A	X	X	X	X	O								
	B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
	C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		
	A	X	X	X	X	O								
	B	X	X	X	X	O	X	X	X	X				
	C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O		
Implant device	Tissue*/bone	A	X	X	X	O								
		B	X	X	X	X	O	X	X	X				
		C	X	X	X	X	O	X	X	X		O	O	
	Blood	A	X	X	X	X	O		O	X	X			
		B	X	X	X	X	O	X	X	X	X			
		C	X	X	X	X	O	X	X	X	X	O	O	

X = ISO 10993-1:2009 recommended endpoints for consideration*
 O = Additional FDA recommended endpoints for consideration*
 Note * All X's and O's should be addressed in the biological safety evaluation, either through the use of existing data, additional endpoint-specific testing, or a rationale for why the endpoint does not require additional assessment.
 Note † Tissue includes tissue fluids and subcutaneous spaces
 Note ‡ For all devices used in extracorporeal circuits
 Note § Reproductive and developmental toxicity should be addressed for novel materials, materials with a known reproductive or developmental toxicity, devices with relevant target populations (e.g., pregnant women), and/or devices where there is the probability for local presence of device materials in the reproductive organs.
 Note @ Degradation information should be provided for any devices, device components, or materials remaining in contact with tissue that are intended to degrade.

Ejemplo: resumen de verificación y validación de diseño en la que se evidencia las pruebas de biocompatibilidad y las pruebas funcionales realizadas de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico.

RESUMEN DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO

CORAIL® CEMENTLESS FEMORAL STEM

• **BIOCOMPATIBILIDAD**

Los implantes **CORAIL® CEMENTLESS FEMORAL STEM** cumplen con las pruebas de biocompatibilidad que están acorde al estándar EN ISO 10993, para asegurar la compatibilidad de los implantes con respecto al efecto sobre los músculos y el hueso.

ENSAYO	NORMA TÉCNICA	RESULTADO
Ensayo de Citotoxicidad	ISO 10993-5	No citotóxico
Ensayo de Sensibilización	ISO 10993-10	No es un sensibilizador
Ensayo de Reactividad Intracutánea/Irritación	ISO 10993-10	No es un irritador
Ensayo de Toxicidad Sistémica Aguda	ISO 10993-11	No es un tóxico sistémico
Ensayo de pirogenicidad inducida por materiales	ISO 10993-11	El material no induce a respuesta pirogénica
Ensayo de Toxicidad Sub-crónica	ISO 10993-11	No produce toxicidad subcrónica
Ensayo de Genotoxicidad	ISO 10993-3	El material no es genotóxico, carcinogénico, y no produce toxicidad reproductiva
Ensayo de Implantación	ISO 10993-6	El material no produce efectos colaterales a la implantación

• **Tipo de material**

Criterio según Tipo de Material	Norma Internacional	Resultado
Aleación de titanio forjada (Ti-6Al-4V)	ASTM F-620-7	Cumple
Hidroxiapatita (HA) (Ca ₅ (PO ₄) ₃ OH)	ASTM F1185-88	Cumple

• **Pruebas funcionales**

Prueba	Criterio de Aceptación	Resultados
Verificación de pruebas de fatiga cervical	10 ciclos en la carga requerida de 534 daN	Se alcanza el criterio de Aceptación.
Verificación de pruebas de fatiga corporal	5000000 ciclos en la carga requerida de 124 daN	Se alcanza el criterio de Aceptación.

Art. 124
125
126
127
(Clas e I, II

5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*):

Ejemplo: Reporte de Prueba para verificar la recolección y eliminación segura de los fluidos infecciosos de acuerdo a ISO 10079 específica

- I. Prueba de resistencia a la implosión, agrietamiento o deformación permanente
- II. Prueba de protección de sobrellenado y capacidad de recolección
- III. Prueba de fugas del recipiente de recolección
- IV. Prueba de vacío

III y
IV)

TEST REPORT

Nombre comercial del
dispositivo

Product	Bacticlear Antimicrobial Suction Liner System
UMDNS	10-211 Canisters, Aspirator Collection
Classification MDD 93/42/EEC amended by 2007/47:	I (Low Risk) <i>Norma técnica o técnica utilizada para llevar las pruebas u/o ens</i>
Standard reference:	ISO 10079-3:2014 Medical suction equipment -- Part Suction equipment powered from vacuum or positive pressure gas source






Ejem: Propiedades mecánicas de los dispositivos de giro y empuje, como los Candados Luer, los tornillos para huesos y las botellas farmacéuticas.




Precisión: Las normas o estándares internacionales vigentes deben ser verificadas a fin de corresponder al dispositivo médico a registrar.

*En caso la norma técnica no se encuentre vigente, se podrá adjuntar una carta del fabricante en la que se indique que todas las pruebas a la fecha de presentación no han sufrido variaciones.

Pruebas físico-químicas y organolépticas y de acuerdo a la naturaleza del dispositivo médico a registrar.

Ejemplos: Apariencia, color, pH, densidad, tiempo de fraguado, etc.

Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II, III y IV)	5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*)	<div style="text-align: right;">  </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2"> Test Report Final Inspection </td> </tr> <tr> <td> Item No: 10-378-01 </td> <td> Date: 09.11.2018 </td> </tr> <tr> <td> Article description: Ziegler Cuchillo duramadre Fig 1, 12,0 cm </td> <td> Inspector: Florian Schwarz </td> </tr> <tr> <td> Charge: 04216103 </td> <td> Figure:  </td> </tr> <tr> <td> Drawing No: 10-378-01 Drawing Revision: A Quantity: 1 Tested Quantity: 1 Reject: 0 </td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center; border: 1px solid red; margin: 5px 0;"> Inspection characteristics, requirements/specifications, results </p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="border: 1px solid red;">Inspection characteristics</th> <th style="border: 1px solid red;">Requirements / specifications</th> <th style="border: 1px solid red;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Materials</td> <td> The surgical instruments are made from stainless steel according to DIN EN ISO 7153-1 and DIN EN 10088-1 Material 1.4021/ AISI 420 - X20 Cr13 Examination supplier material certificates </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Dimensions</td> <td> Examination according current drawing <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <th>Working length</th> <th>Normal size</th> <th>Actual size</th> </tr> <tr> <td></td> <td>12,0 cm</td> <td>12,0 cm</td> </tr> </table> </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Marking</td> <td> Examination according VDA 7.5.8 kennzeichnung der produkte <ul style="list-style-type: none"> AS Logo CE Item N° Germany Stainless UDI </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Corrosions resistance</td> <td> Boiling water teste according Work instruction AA 8.2.6.1kochprobe basus is the standard DIN EN ISO 13402. Documentation on the form FB 8.2.6.1 Ergebnis Kochprobe </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Surface</td> <td> The surface of the surgocal instrument must be according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente without pores, cracks, marks, production residues like shaving, oil, polishing </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Function</td> <td> Function of the surgical instrument according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente </td> <td>Passed</td> </tr> <tr> <td>Durability y stability</td> <td> With gentle handling and reprocessing the surgical instruments are durable and stable indefinitely. </td> <td>Passed</td> </tr> </tbody> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  AS Medizintechnik®GmbH 78532 Tuttlingen • Sattlerstr 15 </div> <p style="margin-top: 10px;"> Certificado de seguridad eléctrica IEC 60601 * y/o Test Report cuando se trate de equipos médicos o de tecnología controlada. </p>	Test Report Final Inspection		Item No: 10-378-01	Date: 09.11.2018	Article description: Ziegler Cuchillo duramadre Fig 1, 12,0 cm	Inspector: Florian Schwarz	Charge: 04216103	Figure: 	Drawing No: 10-378-01 Drawing Revision: A Quantity: 1 Tested Quantity: 1 Reject: 0		Inspection characteristics	Requirements / specifications	Results	Materials	The surgical instruments are made from stainless steel according to DIN EN ISO 7153-1 and DIN EN 10088-1 Material 1.4021/ AISI 420 - X20 Cr13 Examination supplier material certificates	Passed	Dimensions	Examination according current drawing <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <th>Working length</th> <th>Normal size</th> <th>Actual size</th> </tr> <tr> <td></td> <td>12,0 cm</td> <td>12,0 cm</td> </tr> </table>	Working length	Normal size	Actual size		12,0 cm	12,0 cm	Passed	Marking	Examination according VDA 7.5.8 kennzeichnung der produkte <ul style="list-style-type: none"> AS Logo CE Item N° Germany Stainless UDI 	Passed	Corrosions resistance	Boiling water teste according Work instruction AA 8.2.6.1kochprobe basus is the standard DIN EN ISO 13402. Documentation on the form FB 8.2.6.1 Ergebnis Kochprobe	Passed	Surface	The surface of the surgocal instrument must be according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente without pores, cracks, marks, production residues like shaving, oil, polishing	Passed	Function	Function of the surgical instrument according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente	Passed	Durability y stability	With gentle handling and reprocessing the surgical instruments are durable and stable indefinitely.	Passed
Test Report Final Inspection																																										
Item No: 10-378-01	Date: 09.11.2018																																									
Article description: Ziegler Cuchillo duramadre Fig 1, 12,0 cm	Inspector: Florian Schwarz																																									
Charge: 04216103	Figure: 																																									
Drawing No: 10-378-01 Drawing Revision: A Quantity: 1 Tested Quantity: 1 Reject: 0																																										
Inspection characteristics	Requirements / specifications	Results																																								
Materials	The surgical instruments are made from stainless steel according to DIN EN ISO 7153-1 and DIN EN 10088-1 Material 1.4021/ AISI 420 - X20 Cr13 Examination supplier material certificates	Passed																																								
Dimensions	Examination according current drawing <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <th>Working length</th> <th>Normal size</th> <th>Actual size</th> </tr> <tr> <td></td> <td>12,0 cm</td> <td>12,0 cm</td> </tr> </table>	Working length	Normal size	Actual size		12,0 cm	12,0 cm	Passed																																		
Working length	Normal size	Actual size																																								
	12,0 cm	12,0 cm																																								
Marking	Examination according VDA 7.5.8 kennzeichnung der produkte <ul style="list-style-type: none"> AS Logo CE Item N° Germany Stainless UDI 	Passed																																								
Corrosions resistance	Boiling water teste according Work instruction AA 8.2.6.1kochprobe basus is the standard DIN EN ISO 13402. Documentation on the form FB 8.2.6.1 Ergebnis Kochprobe	Passed																																								
Surface	The surface of the surgocal instrument must be according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente without pores, cracks, marks, production residues like shaving, oil, polishing	Passed																																								
Function	Function of the surgical instrument according test instruction PA 7.4.3.3 Wareneingang-Endprüfung Instrumente	Passed																																								
Durability y stability	With gentle handling and reprocessing the surgical instruments are durable and stable indefinitely.	Passed																																								


		<p style="text-align: center;">IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>Report Reference No.: 64.66T.13.049.01 Date of issue: 2015.10.16 Fecha de elaboracion del certificado Total number of pages: 182</p> <p>CB Testing Laboratory: Jiangsu TÜV Product Service Ltd. – Guangzhou Branch Address: 5F, Communication Building 163 Pingyun Rd, Huangpu Ave. West 510656 Guangzhou CHINA</p> <p>Applicant's name: Northern Meditec Limited Address: Room 419,420,421,422,423,425,426,428, Floor 4, Block B-1, Famous Industrial Products Center, No. 168, Baoyuan Road, Xixiang, Baoan Dist., Shenzhen, P.R. China</p> <p>Test specification: Standard: IEC 60601-1:2005 + AM1 (2012) estándar Test procedure: Voluntary test Non-standard test method.....: None</p> <p>Test Report Form No.: IEC60601_1H Test Report Form Originator: UL(US) Master TRF: Dated 2012-12</p> <p>Copyright © 2012 IEC System for Conformity Testing and Certification of Electrical Equipment (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context. If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo shall be removed This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.</p> <p>Test item description: Multi-parameter patient monitor Trade Mark:  Manufacturer: Northern Meditec Limited Nombre del fabricante Model/Type reference: Taurus, Virgo, Pisces, Venus, Arles, Gemini, Leo, Mars Modelos Ratings: Input: a.c. 100V-240V, 50/60Hz, 1.0-0.5A, ECG: Type CF applied part, defibrillator proof Blood pressure, SPO2 and temperature: Type BF applied part, defibrillator proof</p>
<p>Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II, III y IV)</p>	<p>5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*):</p>	<p style="text-align: center;">Page 2 of 182 Report No.: 64.66T.13.049.01</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Testing procedure and testing location:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Testing Laboratory: Testing location/ address: Jiangsu TÜV Product Service Ltd. – Guangzhou Branch / 5F, Communication Building 163 Pingyun Rd, Huangpu Ave. West 510656 Guangzhou CHINA</p> <p><input type="checkbox"/> Associated CB Test Laboratory: Testing location/ address:</p> <p>Tested by (name + signature) ..: Zack Shen  Approved by (+ signature): Vivian Li </p> <p><input type="checkbox"/> Testing procedure: TMP Tested by (name + signature) ..: Firma del representante del laboratorio que realizó las pruebas Approved by (+ signature):</p> <p>Testing location/ address.....:</p> <p><input type="checkbox"/> Testing procedure: WMT Tested by (name + signature) ..: Witnessed by (+ signature): Approved by (+ signature): Testing location/ address.....:</p> <p><input type="checkbox"/> Testing procedure: SMT Tested by (name + signature) ..: Approved by (+ signature): Supervised by (+ signature).....: Testing location/ address.....:</p> </div>
		<p>5.2.-Declaración de conformidad . La Declaracion de Conformidad no tiene un formato establecido ; sin embargo la UE si lo tiene delimitado de acuerdo a una ultima enmienda. La Declaracion de Conformidad idealmente deberá contener:</p>

*Nombre y dirección del fabricante de acuerdo a lo avalado en el CL

*Nombre comercial del producto

*Clasificación del riesgo y regla aplicada para definirla

*Nombre comercial


 Pearl Dent	PEARL DENT COMPANY LIMITED Lot III – 15B, Street 13, Tan Binh Industrial Park Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam. Tel: 84-8-3815 2866 Fax: 84-8-3815 2863 E.mail: info@pearldent.com Website: www.pearldent.com	
EC DECLARATION OF CONFORMITY		
Manufacture:	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">Pearl Dent Co., Ltd. No. 15B, Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Tan Phu District, Ho Chi Minh City, Vietnam. Tel: +84-8-3815-2864, Fax: +84-8-3815-2863</div> <p style="color: red; font-size: small;">Nombre del fabricante y dirección de acuerdo a lo avalado en el CLV</p>	
European Representative:	OBELIS S.A Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium. Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03	
Product:	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">GUTTA PERCHA POINTS</div> <p style="color: red; font-size: small;">Nombre comercial del producto de acuerdo a lo avalado en el CLV</p>	
Relevant Harmonized Standards		
Device Classification	Route Compliance	Standards Applied
<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">Class IIa Rule 8</div> <p style="color: red; font-size: small;">Clasificación de riesgo</p>	Annex of MDD 93/42 EEC Council Directive	<div style="border: 2px solid red; padding: 2px;">ISO13485 ISO14971 ISO6877 ISO10993-1 ISO11137 EN1041 EN980 EN1641</div> <p style="color: red; font-size: small;">Estándares aplicados</p>

*Normas internacionales a los que se acoge el producto

*Nombre del organismo notificador

*Fecha de emisión que no deberá ser mayor a los dos años de sometido el expediente

*Firma del representante del organismo notificador

		<p>Classification: Ila Clasificación de riesgo</p> <p>We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation and retained under the premises of the manufacturer and the Notified body.</p> <p>DIRECTIVES</p> <p>General applicable directives: Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) and 2007/47/EC of 5 September 2007.</p> <p>Notified Body: SGS United Kingdom Limited 202B Worle Parkway, Weston-Super-Mare. BS22 6WA UK. Organismo notificador</p> <p>Certificate: 2006.05.05 Date CE mark affixed 2006.05.05</p> <p>Place, Date: March 21st, 2018. Fecha de emisión (2 años límite)</p> <p>Signature: _____ Name Han Seung Min Position: Chief Operating Manager Company Stamp:</p>  <p>Firma del representante de organo notificador</p>
<p>Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II, II y IV)</p>	<p>5.-Estudios técnicos y comprobaciones analíticas (*)</p>	<p>c)Certificado de análisis: En donde se señala los análisis realizados, sus especificaciones o límites y los resultados obtenidos según normas específicas de reconocimiento internacional o metodología propia.</p> <p>*Cuando la especificación técnica es cuantitativa el resultado de la prueba también de preferencia deberá ser expresado cuantitativamente.</p> <p>*Deberá ser emitido por el fabricante del producto</p>

WUHAN ORIENT HONEST INTERNATIONAL TRADE CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate No.: 2018-09-07

Name: Disposable Sterile Surgical Gown - Bata Quirúrgica Estéril Desechable **Tipo:** 35G/M²
Model: M 110*132CM **Colour:** Azul **Brand:** BIOKIT **Lot:** 20180907
Date of issue: 10/9/2018 **Manufacturing date:** 5/9/2018 **Vencimiento Expiration date:** 5/9/2023

ITE	ESPECIFICACIONES	STANDARD	RESULT
Material	SMS 35g/m ² - ±5% Velcro collar Cotton woven cuff The product has 04 loops.	Own Methodology	According
Packing tightness	Airtight container with uniform sealing	Own Methodology	According
Appearance of the packaging	Free of foreign particles, burrs and sharp edges	Own Methodology	According
Dry tensile strength	≥20N	EN 29073-3:1992	41g
Wet tensile strength	≥20N	EN 29073-3:1992	20N
Resistance to penetration of fluids and body fluids	≥20cm H ₂ O	ISO 13938-1:1999	20cm H ₂ O
Dry break strength	≥40 kPa	ISO 13938-1:1999	40kPa
Wet break strength	≥40 kPa	ISO 13938-1:1999	40kPa
Resistance to dry microbial penetration	≤300 UFC / 100 cm ²	ISO 22612:2005	12 UFC / 100 cm ²
Resistance to wet microbial penetration	≥2.8 IB	ISO 22610:2006	2.8 IB
Cleaning of particles	≤3.5 IMP	ISO 9073-10:2003	1.0 IMP
Lint emission	≤4.0 log ₁₀	ISO 9073-10:2003	1.0 log ₁₀
Appearance	Soft and even to the touch	Own methodology	According
Antistatic	≤5 x 10 ¹⁵ Ohm	UNE EN 1149-1:2007	1 x 10 ¹⁵ Ohm
Air permeability	Permeable	ASTMD737-18	According
Flammability	Class I	CPSC 16 CFR 1610.4	Class I
Biodegradable	Its decomposition takes a short period of time	UNE EN 13432:2001	According
It does not give off fluff	It is compliant when the inspection does not give off	Own Methodology	According
Biological conditions			
Toxicity	It does not produce systemic	ISO 10993-11:2017	According
Dermal sensitivity	No allergic skin reactions	ISO 10993-10:2010	Non-allergenic
Sterility	The product is sterile	USP 42	Sterile
Sterilization Method	Ethylene oxide	ISO 11135:2014	According
Residual Ethylene Oxide	≤4mg / device / day	ISO 10993-7:2008	0.2mg
Conclusion	The product complies with all standards applied to the product.		

Li Cheng



Art. 6.-Para los dispositivos médicos estériles, copia de los informes de validación del proceso de esterilización

Tipos de esterilización:

- ✓ ISO 11135:2014 Óxido de etileno
- ✓ ISO 11137-1:2006 Radiación
- ✓ ISO 17665-1:2006 Calor húmedo
- ✓ ISO 20857:2010 Calor seco
- ✓ ISO 25424:2009 Vapor a baja temperatura y formaldehído

Consideraciones:

- ✓ El dispositivo médico a esterilizar
- ✓ Configuraciones de la carga definidas
- ✓ La C. de Instalación, la C. Operacional y la C. de Funcionamiento
- ✓ Resultados de la incubación de los indicadores biológicos
- ✓ Las especificaciones del proceso de esterilización
- La temperatura mínima del dispositivo que va a iniciar un proceso de esterilización y/o las condiciones definidas requeridas para alcanzar la temperatura requerida mínima
- El pre acondicionamiento (si se requiere)

		<ul style="list-style-type: none"> • Las presiones de vacío y la velocidad de evacuación • El purgado con gas inerte (si se requiere) • El acondicionamiento • Inyección de oxido de etileno y exposición al mismo • Purgado después de la exposición (si se utiliza) • Aireación (si se utiliza)
Art. 124 125 126 127 (Clas e I, II, III y IV)	7.-Proyecto de rotulado del envase inmediato y envase mediato según corresponda	<p>Las precauciones y/o advertencias pueden ser obviadas siempre y cuando sean expresadas en el IFU) y deberá contener la siguiente información:</p> <p>a)Nombre del dispositivo médico: avalado en el CLV o carta del fabricante</p> <p>b)Composició del envase</p> <p>c)Caundo el producto es estéril se debe indicar el método o la simbología</p> <p>d)El número de lote o de serie según corresponda, se puede usar la simbología correspondiente.</p> <p>e) Fecha de caducidad del dispositivo médico; cuando no hay ninguna información relacionada a la fecha de vencimiento, se debe indicar la fecha de fabricacion.</p> <p>f)Fin u objetivo de uso del dispositivo, de no ser necesario el fin del uso se puede obviar siempre que el dispositivo pueda ser utilizado sin esta indicación.</p> <p>g) Se debe consignar que el dispositivo tiene o contiene una sustancia medicinal o biológica en caso lo requiera.</p> <p>h)Se puede incorporar la frase “de un solo uso” o simbologia, siempre y cuando no lleve a confundir al usuario.</p> <p>i)Las condiciones de almacenamiento y transporte del dispositivo médico, cuando amerite.</p> <p>j)Las indicaciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos cuando así lo necesite</p> <p>k)Cualquier advertencia y/o precacución que deba tenerse en cuenta.</p> <p>l) Uso pediátrico, o simbologia, cuando lo amerite.</p> <p>m)Denominación y país del fabricante</p> <p>n) Datos del poseedor del Registro Sanitario, consignando el nombre, la dirección y el número deRUC</p> <p>o)Datos del del director técnico</p>

- p) Numeración del registro sanitario utilizando las siglas RSN° o Registro Sanitario N°
- q) Numeración de lote o frase similar o símbolo o número de serie



<p>Art. 125 126 127 (Clas e II, III y IV)</p>	<p>8.-Informe de Gestión de Riesgo, según norma ISO 14971</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Riesgo: Probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad del mismo. ✓ Gestión de los Riesgos: Aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo. ✓ Análisis del Riesgo: Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo. ✓ Evaluación de los riesgos: Proceso de comparación del riesgo estimado frente a criterios de riesgo para determinar la aceptabilidad del mismo ✓ Control del Riesgo:
-----------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Procedimiento en la que se realizan las decisiones y las medidas por las que se minimizan los riesgos, o se conservan dentro de lo especificado.

Ejemplo de criterios para la determinación de la gravedad de un peligro.

Justificación para evaluar la GRAVEDAD de los peligros

Criterios para evaluar la SEVERIDAD		Abreviatura
Catastrófico	Muerte (s)	Cat
Critico	Deterioro permanente o amenaza de muerte si no se obtiene intervencion medica	Crit
Serio	Resulta en una lesion o impedimento que requiere intervencion medica	S
Menor	Incomodidad temporal o resultados en lesiones temporales que no requieren intervencion medica	M

El nivel de gravedad sera determinado por Medico / Clinico

Ejemplo de criterio para evaluar la probabilidad de daño relacionada con el software.

Criterios para evaluar la probabilidad de la situación peligrosa (P1)			Abreviatura
	Cuantitativo	Cualitativo	
Frecuente	$>1 \times 10^{-3}$ $>0.10\%$	El evento se puede replicar repetidamente y / o es probable que ocurra regularmente o muchas veces durante la vida del producto bajo las condiciones de operaci3n especificadas del dispositivo. Esta probabilidad esta asociada con resultados imprevistos que ocurren frecuentemente con el uso normal del dispositivo.	FR
Occasional	$1 \times 10^{-5} < p < 1 \times 10^{-3}$ $0.001\% < p \leq 0.10\%$	El evento ocurre ocasionalmente durante la vida del producto bajo las condiciones de operaci3n especificadas del dispositivo. Esta probabilidad se asocia con dos acciones o eventos especificos del operador secuencial o simult3neo, o una funci3n que se ejerce ocasionalmente por la mayoria de los usuarios.	OC
Remoto	$1 \times 10^{-6} < p \leq 1 \times 10^{-5}$ 0.0001% $< p \leq 0.001\%$	El evento ocurre con poca frecuencia durante la vida del producto bajo las condiciones de operaci3n especificadas del dispositivo. Esta probabilidad est3 asociada con resultados imprevistos poco frecuentes asociados con la operaci3n del dispositivo, o como resultado de una secuencia de pasos m3ltiples de acciones o eventos del operador que son inusuales.	RM
Improbable	$\leq 1 \times 10^{-6}$ $\leq 0.0001\%$	El evento no es reproducible no puede ser replicado bajo las condiciones de operaci3n especificadas del dispositivo. Las ocurrencias en esto no pueden ser investigadas adecuadamente debido a la falta de informaci3n definitiva o tras la investigaci3n, que se encuentra relacionada con una secuencia de acciones del operador o eventos que no est3n confirmados o no son plausibles	IM

Las descripciones en cursiva deben considerarse para las fallas relacionadas con el software

Art.

Ejemplo de estimaci3n del riesgo

125
126
127
(Clas
e II, II
y IV)

8.-Informe
de Gestión
de Riesgo,
según norma
ISO 14971

↑ (P)	6 frequently >1 in 10	Acceptable	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable
	5 probable >1 in 100 ≤1 in 10	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable
	4 occasional >1 in 1000 ≤1 in 100	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Unacceptable
	3 remote >1 in 10,000 ≤1 in 1000	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable
	2 improbable >1 in 100,000 ≤1 in 10,000	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable
	1 unbelievable ≤1 in 100,000	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable	Acceptable
		1 negligible	2 marginal	3 critical	4 very critical	5 catastrophic

(S) →

The cross-section from the probability level (P) and the severity level (S) leads to the risk. A distinction is hereby made between following sectors:

- **Acceptable risk (green)**
No measures for risk minimizing and control necessary
- **Unacceptable risk (red)**
Risk minimization required

Ejemplo de estimación del riesgo

Table 5: Risk Acceptability Criteria

Probability Levels	Severity Levels		
	Negligible	Moderate	Serious
Frequent P ≥ 10.0%	Unacceptable	Unacceptable	Unacceptable
Probable 10.0% > P ≥ 5.0%	Acceptable	Unacceptable	Unacceptable
Occasional 5.0% > P ≥ 1.0%	Acceptable	Acceptable	Unacceptable
Remote 1.0% > P ≥ .01%	Acceptable	Acceptable	Acceptable
Improbable P < 0.01%	Acceptable	Acceptable	Acceptable

Art. 125 126 127 (Clas e II , II y IV)	8.-Informe de Gestión de Riesgo, según norma ISO 14971	<p>Ejemplo sobre criterios para la categorización del riesgo</p> <p>Tabla B1: Criterio de Categorización Riesgo</p> <table border="1" data-bbox="521 909 1308 1440"> <tr> <td rowspan="10" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">OCURRENCIA - O -</td> <td>10</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>C</td> <td>C</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>A</td> <td>B</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td>8</td> <td>9</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="10" style="text-align: center;">SEVERIDAD - S -</td> </tr> </table> <p>Tabla B2: Prioridad de RPN</p> <table border="1" data-bbox="521 1570 1045 1808"> <thead> <tr> <th>Rango RPN (S x P x D)</th> <th colspan="2">Categoría de Riesgo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>500 – 1000</td> <td>Alto riesgo de falla</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>125 – 499</td> <td>Riesgo de falla medio</td> <td>B</td> </tr> <tr> <td>1 – 124</td> <td>Riesgo de falla bajo</td> <td>A</td> </tr> </tbody> </table>	OCURRENCIA - O -	10	A	B	B	B	C	C	C	C	C	C	9	A	B	B	B	B	C	C	C	C	C	8	A	A	B	B	B	C	C	C	C	C	7	A	A	B	B	B	B	B	C	C	C	6	A	A	A	B	B	B	B	B	B	C	5	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B	4	A	A	A	B	B	B	B	B	B	B	3	A	A	A	A	A	B	B	B	B	B	2	A	A	A	A	A	A	B	B	B	B	1	A	A	A	A	A	A	A	A	B	B			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			SEVERIDAD - S -										Rango RPN (S x P x D)	Categoría de Riesgo		500 – 1000	Alto riesgo de falla	C	125 – 499	Riesgo de falla medio	B	1 – 124	Riesgo de falla bajo	A
OCURRENCIA - O -	10	A		B	B	B	C	C	C	C	C	C																																																																																																																																									
	9	A		B	B	B	B	C	C	C	C	C																																																																																																																																									
	8	A		A	B	B	B	C	C	C	C	C																																																																																																																																									
	7	A		A	B	B	B	B	B	C	C	C																																																																																																																																									
	6	A		A	A	B	B	B	B	B	B	C																																																																																																																																									
	5	A		A	A	B	B	B	B	B	B	B																																																																																																																																									
	4	A		A	A	B	B	B	B	B	B	B																																																																																																																																									
	3	A		A	A	A	A	B	B	B	B	B																																																																																																																																									
	2	A		A	A	A	A	A	B	B	B	B																																																																																																																																									
	1	A	A	A	A	A	A	A	A	B	B																																																																																																																																										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																										
		SEVERIDAD - S -																																																																																																																																																			
Rango RPN (S x P x D)	Categoría de Riesgo																																																																																																																																																				
500 – 1000	Alto riesgo de falla	C																																																																																																																																																			
125 – 499	Riesgo de falla medio	B																																																																																																																																																			
1 – 124	Riesgo de falla bajo	A																																																																																																																																																			

Ejemplo de matriz FMEA (Análisis de Modos de Fallas y Efectos)

Nº FMEA / ID de proceso: 2-100110 Nombre del proyecto / Descripción del proceso: Persona Autor del proyecto: A. May Revisión: 2 Instrumentos Persona - Grupo de riesgo 1 Alcance: Ver Abajo																			
Coloque una X para seleccionar una dibujo: Diseña: X Procesa: Aprobacionamiento:																			
Revisión de diseño I Evaluación del Riesgo																			
Revisión de diseño II Recomendaciones Control de Riesgo																			
Revisión de diseño III Resultados de la acción final Seguimiento																			
Evaluación del riesgo		Recomendaciones		Resultados de la acción final															
FMEA #	Artículo de peligro #	Descripción del artículo o parte n°	Peligro	Presencia de eventos (causa (s) / mecanismo (s) de falla)	Descripción del peligro (modo de falla / potencial)	Efecto (efectos potenciales de la falla)	Controles actuales	ID	R.P.N. Inicial	Plan de control de riesgos	Resp. Responsable	Fecha tomada	Acciones tomadas	Fecha efectiva	O	S	D	R.P.N. Final	
Identificación única para cada línea del FMEA.	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	Formulario de identificación de peligros (Anexo 1)	
Riesgo arrastra en cualquier operación. Incumplimiento de las regulaciones gubernamentales, tiempo adicional de fabricación (DCA, relaboración), chatarra.																			
1	n/a	Ver nota 1	Mecánica, funcional	Error del operador	Muestra	Incumplimiento de las regulaciones gubernamentales, tiempo adicional de fabricación (DCA, relaboración), chatarra.	Control de lote y verificación de identificador de producto según SOP 13.101, verificación de paquetes de empaquetado según SOP 13.101, recibiendo inspección por ZWI 43.053	2	0	NO	Ver nota 9	n/a	Verificado SOP 13.101 Aplicable	20-02-2013	3	10	2	0	60
2	n/a	Ver nota 1	Mecánica, funcional	Error del operador	Muestra	Revisión, tiempo adicional para completar la cirugía.	Control de lote y verificación de identificador de producto según SOP 13.101, verificación de paquetes de empaquetado según SOP 13.101, recibiendo inspección por ZWI 43.053	2	0	NO	No se requieren acciones adicionales	n/a	Verificado SOP 13.101 Aplicable	20-02-2013	2	7	2	0	20

Art. 126
127
(Clas e III y IV)

9.-Informe de Evaluación clínica

La evaluación clínica es la valoración y análisis de la información con el objetivo de determinar la seguridad clínica y el funcionamiento del dispositivo.

- La evaluación clínica se realiza cuando:
- Es un proceso que se realiza durante todo el ciclo de vida del producto.
 - Se realiza en la introducción al mercado de un dispositivo médico.

		<p>❑ Si el dispositivo se encuentra en uso, el procedimiento de evaluación se lleva a cabo periódicamente</p> <p>*La información ingresa a un proceso de análisis de riesgos y pudiera introducir cambios en el manual de uso o IFU del dispositivo.</p> <p>La evaluación clínica tendrá las siguientes consideraciones:</p> <p>-Real , tal y como sucedieron los hechos</p> <p>-Grab parte de los dispositivos se fabrican por innovación a nuevas tecnologías, lo que no supone innovación total</p> <p><i>“Por lo tanto, en muchas ocasiones es posible extraer de la literatura y la experiencia clínica, reportes sobre la seguridad y desempeño de dispositivos comparables, con el fin de establecer la eficiencia clínica”</i></p> <p>Esto disminuye el requerimiento de producir datos clínicos a través de la investigación clínica del dispositivo médico.</p> <p><i>“De forma similar, puede usarse la conformidad con estándares reconocidos para satisfacer los requerimientos de evidencia clínica, para aquellos dispositivos que se basen en tecnologías cuya seguridad y desempeño están bien establecidos”.</i></p> <p>Fuentes de datos utilizados en la evaluación clínica</p> <p>La información importante a la evaluación clínica pueden nacer del fabricante o de los reportes científicos (como artículos de investigación clínica y reportes de reacciones adversas de dispositivos similares). Es el fabricante el que identifica la información relevante y de establecer el tipo y cantidad de información necesaria para la evaluación. En el caso se usen datos que provienen de diferentes fuentes de datos se utilizarán los principios convenientes para cada componente de los datos de la evaluación clínica.</p> <p>Contenido mínimo del Informe de Evaluación Clínica</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Resumen 2. Alcance de la evaluación clínica 3. Antecedentes clínicos, conocimiento actual, estado de 4. Dispositivo bajo evaluación <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Tipo de Evaluación 4.2 Demostración de la equivalencia 4.3 Datos clínicos generados y mantenidos por el fabricante 4.4 Datos clínicos de la literatura 4.5 Resumen y valoración de los datos clínicos 4.6 Análisis de los datos clínicos <ol style="list-style-type: none"> 4.6.1 Requisitos sobre la seguridad 4.6.2 Requisitos sobre la aceptabilidad del perfil b 4.6.3 Requisitos sobre el desempeño 4.6.4 Requisitos sobre la aceptabilidad de los efectos 5. Conclusiones 6. Fecha de la próxima evaluación clínica 7. Fecha y Firma 8. Calificación de los evaluadores responsables 9. Referencias
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

CAPITULO V.-CONCLUSIONES:

Se evidencia que la aplicación de la guía no solo resulta siendo una herramienta de utilidad para los administrados quienes podrán dilucidar sus dudas respecto a la presentación de sus expedientes de registro de los dispositivos médicos según la clasificación de riesgo, sino también para los evaluadores, quienes optimizarán su tiempo y mejorarán su productividad, haciendo más eficiente su trabajo. Sabemos que las normativas se prestan a diferentes interpretaciones de parte de los administrados, creándoles confusión y dilatando así el proceso de inscripción de sus productos en el registro sanitario, por ello, se hace imprescindible y necesario que en el proceso de inscripción y reinscripción de sus productos se cuente con una guía, que les permita sintetizar las ideas referidas a la normativa regulatoria vigente.

Consideramos que las guías son herramientas que dinamizan el trabajo tanto de la autoridad como de los administrados, he ahí su importancia de ser desarrollados, en todos los procesos que la entidad regulatoria considere necesarios.

Consideramos que la guía deberá ser socializada entre todos los administrados para obtener el impacto y las mejoras que supone su implementación para alcanzar niveles óptimos de productividad dentro de la entidad regulatoria, que mejore los tiempos de respuesta y así la eficiencia en el servicio brindado.

De otro lado, la guía debe adquirir rango de directiva a fin de ser publicada en las paginas correspondientes del Ministerio de Salud, con el fin de hacerlo de conocimiento público.

La presente guía debe ser modificada y adaptada a las normativas futuras a fin de lograr el impacto deseado tanto en los administrados como en la entidad regulatoria en tiempo real.

Debe considerarse a la guía como un documento vivo, a fin de realizar una revisión periódica del mismo, con el fin de mejorarla, perfeccionarla, dinamizarla con la ayuda del personal competente de la entidad regulatoria, líderes de opinión y también de la ciudadanía en general.

Se deben organizar talleres de capacitación, de parte de la autoridad, a fin de lograr su completa comprensión de parte de los usuarios y administrados.

CAPITULO VI.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. Churanpo L, Romero I - Propuesta de requerimientos técnicos necesarios para el proceso de licitación pública de dispositivos médicos de alto riesgo Lima – (Tesis de Pregrado-Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2016.
2. GTHF –Global Task Harmonization Force -Principios para Clasificación de los Dispositivos Médicos, Preparado por: Grupo de Estudio 1, Aprobado por: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial. 02 de noviembre del 2012
3. Correa M, Villalba P - Grupo de Investigación en Bioinstrumentación e Ingeniería Clínica - GIBIC, Programa de Bioingeniería, Facultad de Ingeniería, Universidad de Antioquia UdeA, Medellín, Colombia.
4. Peña J, Coe G, Pellegrini A-Análisis del Proceso de Desarrollo Tecnológico en Salud Oferta de Tecnología Bases para el Análisis de la Oferta. Autor(es): Jorge Peña Mohr, Gloria Coe, Alberto Pellegrini.
5. IETSI- Manual de procesos y procedimientos del instituto de evaluación de tecnologías en salud e investigación. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/transparencia/procesos_procedimientos/MPP_IETSI.pdf
6. GHTF (Global Task Harmonization Force)-Guías para las auditorías regulatorias de los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos Requisitos generales - Suplemento No. 6 Auditorías observadas de los organismos evaluadores del cumplimiento de las normas Grupo Redactor: Grupo de Estudio No. 4 Fecha: 13 de junio de 2001. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/SG4_99_14_AuditLanguageRequirements_Spa.pdf
7. IMDRF(International Medical Device Regulators Forum)- Requirements for Regulatory Authority Recognition of Conformity Assessment Bodies Conducting Medical Device Regulatory Reviews. Authoring Group: IMDRF GRRP Working Group. Date: 18 March 2020. Disponible: [:http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-rrar-cab-cmdrr-n59.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-rrar-cab-cmdrr-n59.pdf)
- 8.- GTHF (Global Task Harmonization Force)-Principles of Medical Devices Classification.Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task

Force. Endorsed by: The Global Harmonization Task Force Date: November 2nd, 2012. Disponible en : <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n15-2006-guidance-classification-060627.pdf>.

9.-OMS (Organización Mundial de la Salud)- Normalización de la nomenclatura de los dispositivos médicos–Disponible:

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_13-sp.pdf

CAPITULO VII: ANEXO

3.7.-HERRAMIENTA:

Validada por cinco profesionales expertos que laboran en el Equipo de Dispositivos Médicos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y que tienen un mínimo de trabajo continuo de cinco años en el área de inscripción y reinscripción de dispositivos y equipos biomédicos

Nº	Pregunta	Si	No	Observaciones
1	¿Considera oportuno el uso de la guía para la elaboración de los expedientes de inscripción y reinscripción?			
2	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la definición del nombre del dispositivo médico?			
3	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la definición de la marca comercial del dispositivo médico?			
4	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la definición de la clasificación del riesgo del dispositivo médico?			
5	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la definición del nombre del fabricante legal, sitio de fabricación, fabricación por encargo, fabricación por etapas del dispositivo médico?			
6	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la definición de la forma comercial del dispositivo médico?			
7	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para el adecuado			

	llenado de la parte II del formado DISMED yDMEB del dispositivo médico?			
8	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la adecuada evaluación de un certificado de libre comercialización?			
9	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la adecuada evaluación de un certificado de calidad?			
10	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la correcta redacción de un informe técnico?			
11	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la adecuada evaluación de las consideraciones a tener en cuenta en el resumen de los documentos de verificación y validación de diseño?			
12	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la adecuada presentación de la declaración de conformidad con las normas internacionales de referencia?			
13	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la presentación de los proyectos de rotulado mediate e inmediato?			
14	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la presentación del informe de gestión de riesgo?			
15	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la presentación del informe de evaluación clínica?			

16	¿Considera adecuado los lineamientos generales y específicos mencionados en la guía para la presentación del manual de instrucciones de uso?			
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--