

«REGULACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ»

Mg. Q.F. Sonia Marisol Delgado Céspedes.

Lima, Enero del 2017

¿QUÉ ES UN DISPOSITIVO MÉDICO?

Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, sólo o en combinación, para uno o mas de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.**
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento o alivio o compensación de una lesión.**
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.**
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.**
- e) Control de la concepción.**
- f) Desinfección de dispositivos médicos.**

NORMATIVIDAD

LEY N° 27444
DE PROCEDIMIENTOS
ADMINISTRATIVOS
GENERAL

LEY N° 29459

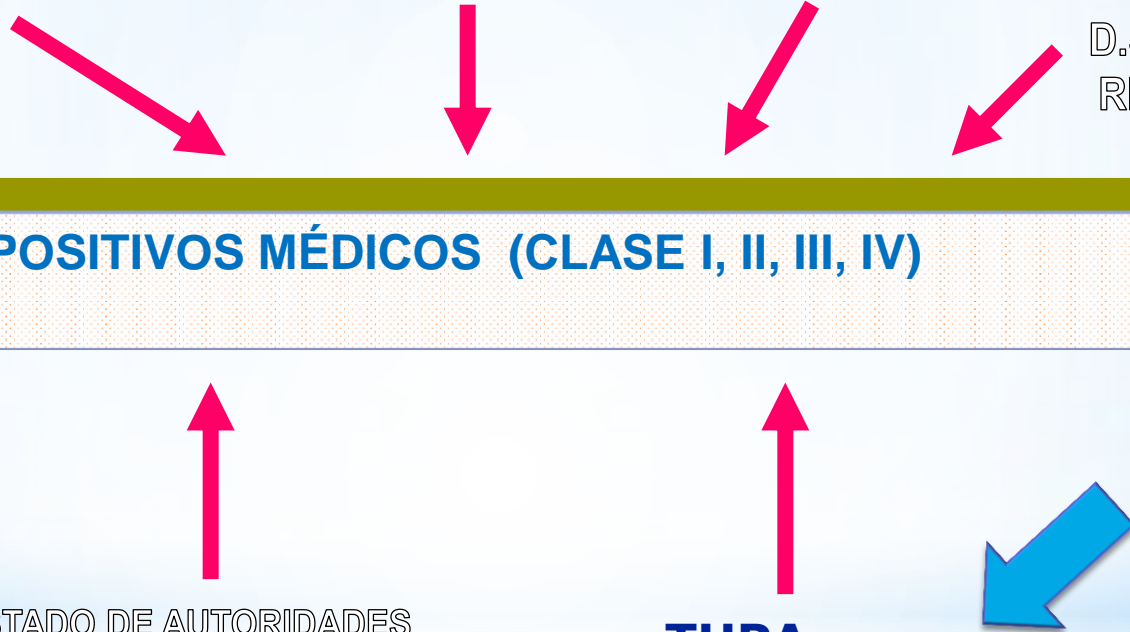
D.S. 016-2011-SA
Y MODIFICATORIA

D.S. 014-2011-SA
REGLAM.Y MOD.

DISPOSITIVOS MÉDICOS (CLASE I, II, III, IV)

LISTADO DE AUTORIDADES
COMPETENTES
PARA EMITIR
CLV

**TUPA y
MODIFICATORIAS**



Equipo médico:
Aparatos que pueden incluir accesorios para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.



Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
implante
Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

Grupos de dispositivos médicos

Insumos de uso odontológico:
Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la Salud dental.



Insumos e materiales quirúrgicos :
Dispositivo destinado para el uso repetido, ya sea en el mismo o diferentes pacientes, con la descontaminación apropiada y otro reprocesamiento entre ellos. Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las lesiones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.



Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro:
Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos **calibradores, verificadores o controles**, reactivos, **equipos de reactivos, medios de cultivo** y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos.



* CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 122°.- Registro sanitario

* El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones de la GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda.



Decreto Supremo N° 016-2011-SA

MODIFICATORIA REGLAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS D.S 029-2015-SA

SALUD

Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 029-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, modificado por Decretos Supremos N°s. 001-2012-SA, 016-2013-SA y 010-2015-SA;

Que, resulta necesario modificar e incorporar algunos artículos del citado Reglamento, a efecto de perfeccionar la aplicación de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;

Que, en concordancia con los Decretos Leyes N°s. 25629 y 25909, así como el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo

“Artículo 122.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum – IMDRF.

Los datos anteriormente mencionados deben estar avalados por el Certificado de Libre Comercialización. Excepcionalmente, el nivel de riesgo, nombre común, marca, familia, así como los componentes del kit o set que no se encuentren detallados, pueden estar avalados por carta del fabricante con el debido sustento.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto sitio de fabricación que elabore el dispositivo médico, se debe informar además su nombre o razón social y su dirección, el cual debe estar avalado por el Certificado de Libre Comercialización.

En el caso que el fabricante declarado cuente con distinto(s) sitio(s) de fabricación de accesorios, diferentes al del dispositivo médico, se debe informar su razón social, dirección y país de dicho(s) sitio(s), debiendo estos datos estar incluidos en el Certificado de Libre Comercialización o carta del fabricante.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado por el fabricante para satisfacer un objetivo distinto al de los dispositivos médicos individuales que lo componen, la combinación es un nuevo dispositivo médico por derecho propio y deben ser clasificados de acuerdo al nuevo uso previsto.

Si de la combinación de dispositivos médicos resulta un dispositivo que es destinado para la comodidad del usuario, pero no cambian los usos previstos individuales

“ANEXO N° 01: GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES

(...)

41. Fabricante: Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Para el caso de dispositivos médicos se considera fabricante a la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque o acondicionamiento, ensamblado y rotulado de un dispositivo médico para su comercialización. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las operaciones antes mencionadas sean realizadas o no por esta misma persona o en su nombre por otra(s) persona(s).

(...)

TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA)

Información oportuna, completa y de calidad (real, confiable)

Según



MINISTERIO DE SALUD

No. 242-2016/HINSA

REPUBLICA DEL PERÚ

TUPA 

Texto Único de Procedimiento
Administrativo

Resolución Ministerial

Lima, 12 de ABRIL del 2016





ANTES

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS
(D.S. 013-2009-SA y modificatorias; Aprobado 11-07-2009)

N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER
		Cantidad de Requisitos	Automático	Evaluación Previa		
				Positivo	Negativo	
77	Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Nacional o Importado.	4	X			
78	Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipo de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico fabricado por encargo.	4	X			

PRESENTE

TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (D.S. 001-2016-SA y modificatorias;

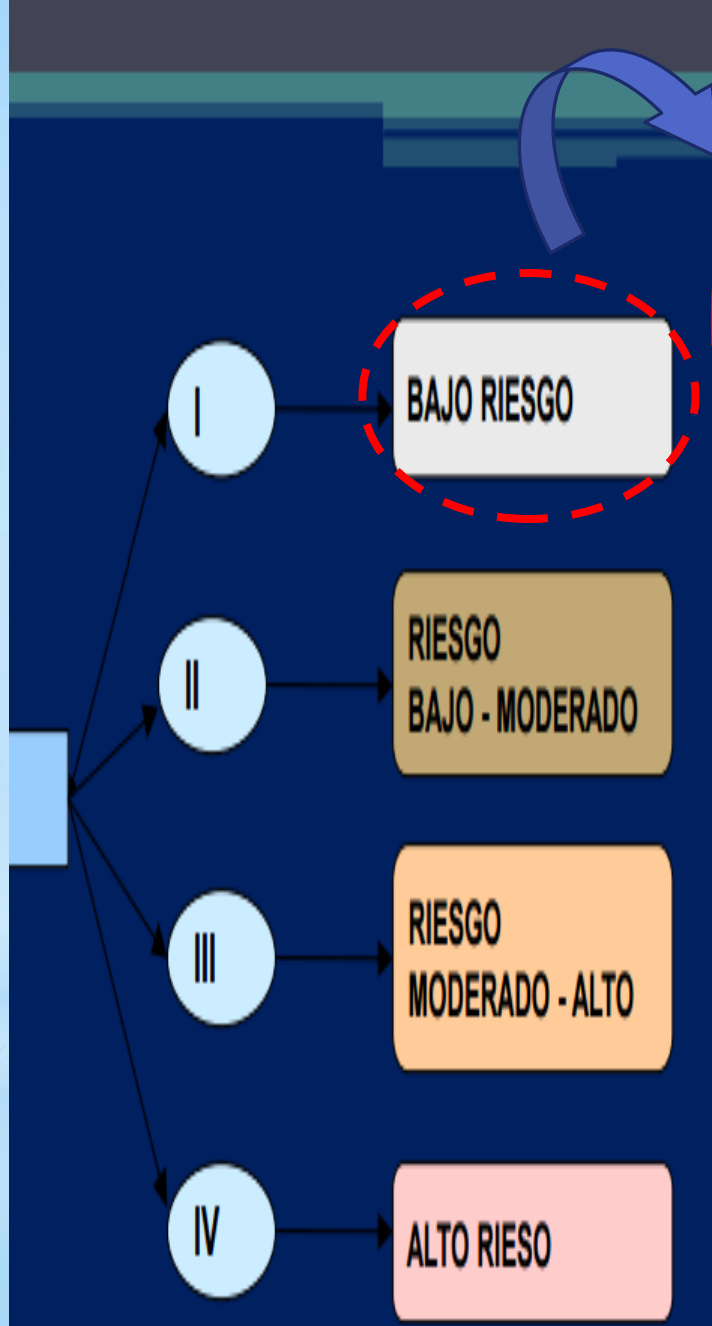
N°	DENOMINACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	REQUISITOS	CALIFICACIÓN			PLAZO PARA RESOLVER (en días hábiles)
		Cantidad de Requisitos	Automático	Evaluación Previa		
				Positivo	Negativo	
75	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase I (de bajo riesgo)	11			X	60
76	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo)	15			X	90
77	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase III (de alto riesgo)	22			X	120
78	Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)	23			X	120



PRINCIPIOS DE CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

**Global Harmonization Task Force
(Revision of GHTF/SG1/N15:2006)**

Date: November 2nd, 2012



Clase I
Bajo Riesgo

- Sujetos a controles generales en la fase de fabricación, no destinados para proteger o mantener la vida y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión

Clase II
Riesgo Moderado

- Sujetos a controles generales y especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

Clase III
Alto Riesgo

- Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad

Clase IV
Riesgo Crítico

- Sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión

Clase I.





Classification/Rule: Class I, Rule 12

Conformity Assessment/
Certificate: Annex VII of Directive 93/42/EEC

GMDN Code/Term: 36612 / Image display monitor, colour

Product Family: Medical Imaging Products

Catalog No.	Description	Technical File Number	Date 1 st CE Marked
██████	HD LCD Monitor, 26in, 66cm	14-01	Oct 2014
██████	HD LCD Monitor, 32in, 81cm	14-01	Dec 2014

* **Dispositivo médico activo**

INSCRIPCIÓN: VUCE

DGM008 - Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Nacional o Importado (TUPA: 77)

DATOS DE LA SUCE

Número de SUCE: Fecha de Registro: Número de Expediente:

[Hoja Resumen de la SUCE](#) [Más Información](#) [Regresar](#)

Datos del Solicitante

Datos del Formulario

Información del producto

Fabricante

Requisitos Adjuntos

Modif. / Subsanac. SUCE

Docs. Resolutivos

DATOS DEL SOLICITANTE

Tipo de Documento:	RUC	Número de Documento:	20245036129
Razón Social:	QUIROMEDICAL S.A.		
Departamento:	LIMA		
Provincia:	LIMA		
Distrito:	MIRAFLORES		
Domicilio Legal o Dirección:	CALLE ENRIQUE PALACIOS 1025 LIMA MIRAFLORES		
Teléfono:	-	Celular:	-
Correo Electrónico:	-	Fax:	-

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Guardar Datos Solicitante

Código de Autorización: 0001440 DROGUERIA ▼ (*)

Categoría de la Empresa: DROGUERIA

Nombre Comercial: QUIRUMEDICAL S.A.

Dirección: CALLE ENRIQUE PALACIOS 1025 MIRAFLORES LIMA ▼ (*)

Director Técnico: VANESSA VARA FLORES ▼ (*)

Cargo del Director Técnico: DIRECTOR TÉCNICO ▼ (*)

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Representante Legal: MARIBEL GALLEGOS MONCADA ▼ (*)

- * **Daño:** Las lesiones físicas o daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente.
- * **Peligro:** Fuente potencial de daño.
- * **Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.

* DEFINICIONES

* **Uso previsto / Finalidad:** La finalidad objetiva del fabricante con respecto al uso de un producto, proceso o servicio que se reflejan en las especificaciones, instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

* **DEFINICIONES**

DGM008 - Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de la Clase II (de moderado riesgo) (TUPA: 76)

Datos del Solicitante

Datos del Formulario

Información del producto

Fabricante

Requisitos Adjuntos

Modif. / Subsanac. SUCE

Docs. Resolutivos

REGISTRO SANITARIO ORIGEN

Nro. de Registro Sanitario (Origen): (*)

Fecha Vencimiento: (*)

Grupo de Producto: (*)

Forma Comercial: (*)

Clasificación del DM según nivel de riesgo (1):

Nombre del Producto: (*)

Origen del Producto: (*)

PERÍODO DE VIGENCIA PROPUESTO

Aplica o No?: (*)

Período de Vigencia Propuesto en meses: (*)

Subpartida Nacional: (*)

Código detalle partida:

Envase Inmediato

Envase Mediato

[Datos del Solicitante](#)[Datos del Formulario](#)[Información del producto](#)[Fabricante](#)[Requisitos Adjuntos](#)[Modif. / Subsanac. SUCE](#)[Docs. Resolutivos](#)**REGISTRO SANITARIO ORIGEN**

Nro. de Registro Sanitario (Origen): (*)

Fecha Vencimiento: (*)

Grupo de Producto: (*)

Forma Comercial: (*)

Clasificación del DM según nivel de riesgo (1):

Nombre del Producto: (*)

Origen del Producto: (*)

PERÍODO DE VIGENCIA PROPUESTO

Aplica o No? (*)

Período de Vigencia Propuesto en meses: (*)

Subpartida Nacional: (*)

Código detalle partida:

[Envase Inmediato](#)[Envase Mediato](#)

DGM008 - Inscripción o Reinscripción o Ampliación en el Registro Sanitario de Insumos o Material, Instrumental y Equipos de Uso Médico Quirúrgico u Odontológico Nacional o Importado (TUPA: 77)

DATOS DE LA SUCE

Número de SUCE: Fecha de Registro: Número de Expediente:

[Hoja Resumen de la SUCE](#) [Más Información](#) [Regresar](#)

Datos del Solicitante

Datos del Formulario

Información del producto

Fabricante

Requisitos Adjuntos

Modif. / Subsanac. SUCE

Docs. Resolutivos

[Guardar Fabricante](#)

FABRICANTE

Origen Fabricante (*)

Es Catalogado? (*)


Nombre del Fabricante (*)

Dirección del fabricante (*)

Teléfono

País

Fabricado bajo licencia de

Reacondicionamiento (Si corresponde) ⁽¹⁾ 

(1) En el caso que el producto presente un reacondicionante en el país debe considerar seleccionar el fabricante nacional reacondicionante.

PERÍODO DE VIGENCIA PROPUESTO

Aplica o No? (*)

Período de Vigencia Propuesto en meses (*)

Subpartida Nacional: (*)

Código detalle partida

Rotulado Inmediato

Rotulado mediato

Nuevo Envase Inmediato

Filas 1 - 2 de 2. Página de 1

Envase	Material	VER
CAJA	CARTÓN	

PERÍODO DE VIGENCIA PROPUESTO

Aplica o No? (*)

Período de Vigencia Propuesto en meses (*)

Subpartida Nacional: (*)

Código detalle partida

Envase Inmediato

Envase Mediato

Nuevo Envase Inmediato

Filas 1 - 2 de 2. Página de 1

Envase	Material	VER
BOLSA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD	

OBLIGATORIO	DESCRIPCIÓN	ADJUNTOS
Si(*)	<u>Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, el interesado debe presentar carta del fabricante que avale la relación de éstos.</u>	1
Si(**)	<u>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.</u>	2
Si	<u>Informe técnico del dispositivo médico, el que debe contener la información dispuesta en el artículo 130° del Reglamento.</u>	2
Si	<u>Estudios técnicos y comprobaciones analíticas.</u>	1
Si	<u>Informes de validación del proceso de esterilización o calibración, para los casos de dispositivos médicos estériles o con función de medición, según corresponda.</u>	1
Si	<u>Método de desecho, cuando aplique. Si corresponde a Clase de riesgo I y de ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.</u>	1
Si(b)	<u>Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediano según corresponda.</u>	1
Si	<u>Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente.</u>	1
Si	<u>Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico.</u>	1
Si	<u>Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional.</u>	2
Si	<u>Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.</u>	1
Si	<u>Información científica que respalde la seguridad del equipo. Para el caso de las Clases III y IV, además los que emitan radiación ionizante. Para los equipos de la Clase III y IV las pruebas de biocompatibilidad solo aplican para materiales que signifiquen innovaciones (los que no tienen normas internacionales de referencia) y sobre ellos se podrá pedir el resumen y estudios de prueba.</u>	1
Si	<u>Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.</u>	1
Si	<u>Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo) expedida por una Autoridad Competente o Entidades certificadoras nacional o internacional acreditada.</u>	1
Si	<u>Declaración Jurada suscrita por Director Técnico</u>	1
No(***)	<u>Autorización del encargo de servicios de reacondicionado</u>	0
Si(a)	<u>Cuadro DMIMM-001, DMEB-002 o DMDIV-003 según corresponda. (Descargar cuadro e instructivo en CONSIDERACIONES IMPORTANTES)</u>	1

Se exceptúa del presente requisito los casos establecidos en el Procedimiento Tupa correspondiente. Adjunte una carta aclaratoria indicando no aplica en caso corresponda.

* Datos del Dispositivo Médico: Formato complementario

Formato complementario para Inscripción de Dispositivos Médicos DMIMM 001

PARTE I

FORMATO DMIMM-001

PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

a. Tipo de Dispositivo Médico (DM)	Instrumental <input type="checkbox"/>	b. Registro Sanitario N°		
	Material o insumo <input checked="" type="checkbox"/>			
c. Clasificación del DM según nivel de riesgo ¹	Clase I <input checked="" type="checkbox"/>	Clase II <input type="checkbox"/>	Clase III <input type="checkbox"/>	Clase IV <input type="checkbox"/>
d. Nombre del DM ²	J-VAC Suction Reservoir	e. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)	J-VAC Succión Reservoir 450 ml.	
f. Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del DM (en español) ³		g. Código de identificación (según el estándar internacional) ³	11-962	h. Estándar internacional utilizado para el llenado de los literales "I" y "g" ³
				UMDNS
i. Fabricación	j. Fabricante	ETHICON, INC -USA		k. País de fabricación
		USA		
	l. Por encargo (si corresponde) ²	Fabricado por (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación) para (nombre y país de la empresa que encarga la fabricación)		
ll. Otras modalidades de fabricación (si corresponde) ²	Acondicionado <input type="checkbox"/>	Ensamblado <input checked="" type="checkbox"/>	Envasado <input type="checkbox"/>	
m. Reacondicionamiento (si corresponde)	por AVAILMED S.A. DE C.V. (MEXICO) (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza) para DROGUERIA DANY SAC (nombre y país de la empresa que lo requiere)			
n. Forma comercial	(nombre del laboratorio nacional que lo realiza)			
	Unidad <input checked="" type="checkbox"/>	Sistema <input type="checkbox"/>	Familia <input type="checkbox"/>	Set <input type="checkbox"/>
		Kit <input type="checkbox"/>	Otro (especificar) <input type="checkbox"/>	

FORMATO DMIMM 001 PARTE II

PARTE II: DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA										
ITEM N°	DESCRIPCIÓN		MODELOS		COMPONENTES		ACCESORIOS		FORMA DE PRESENTACIÓN*	
	CÓDIGO		CÓDIGO		CÓDIGO		CÓDIGO		Forma de presentación del DM incluyendo sus accesorios y/o componentes	Forma de presentación de cada uno de los accesorios
1	M82750 58/10	J-VAC Suction Reservoir			M82750 58/10	1 clamp 1 gel pack 1 tubo conector			Caja x 10 sobres	
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										

*Fin de la lista en el ítem N°: 1

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

1. Solicitud con carácter de declaración jurada
2. Copia del certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o exportador, para productos importados. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos;

Notas:

✓ DS 016-2011-SA, Artículo 21°.- Lista de Autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos

RD N° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA

✓ DS 029-2015-SA, Artículo 122°.- Registro sanitario de los dispositivos médicos



FREE SALES CERTIFICATE

FOR THE HEALTH AUTHORITIES OF PERU

Nr.: **FSC-15-20412** valid until: **4 March 2018**

The **SWISS AGENCY FOR THERAPEUTIC PRODUCTS** certifies herewith, that medical devices are regulated in Switzerland under the Federal Law on Medicinal Products and Medical Devices (Law on Therapeutic Products) of 15 December 2000 in force since 1 January 2002 and the Medical Devices Ordinance of 17 October 2001 in force since 1 January 2002.

The following medical device(s) meets (meet) the legal requirements set out in the Swiss Medical Devices Ordinance and which incorporates the Medical Devices Directives of the European Union:

Angled Blade Plate System, according to the attached list (5 pages).

Therefore, the firm Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland,

in conformity with the medical devices law of Switzerland is authorized to develop, manufacture and sell in Switzerland to physicians and hospitals for use on human beings, and to export into any country the CE marked medical device(s) above-mentioned.

This certificate is valid until 4 March 2018

Bern, 5 March 2015

Swiss Agency for Therapeutic Products
Medical Devices Division

CP

 Claude-Philippe Pétipierre, Master of Law

Fee: CHF 300.00

fsc_3m15_synt_15-20412

Certificado de libre comercialización

1. Número de certificado
2. Nombre de la Autoridad Sanitaria
3. Nombre del Dispositivo Médico
4. Nombre del fabricante y dirección
5. Declaración de que el dispositivo médico se vende en el país
6. Tiempo de validez del certificado
7. Firma de quien representa la Autoridad Sanitaria y sello



142271426

*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
Uff. 03 - ex DGDFDM

DGDFSC.3/P/L.5.Le.1/199/2014**VISTA** la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;**HAVING REGARD** to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;**VISTO** il Decreto Legislativo n. 46/97 e successive modifiche recante l'attuazione della direttiva 93/42/CEE;**HAVING REGARD** to the Legislative Decree n. 46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;**VISTA** la richiesta con prot. 47087- A-12/06/2014 presentata dalla Ditta **LASCOD S.p.A.**, con sede in Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, P. Iva 02116180486;**HAVING REGARD** to the request with ref. 47087 - A-12/06/2014, submitted by the Company **LASCOD S.p.A.**, located in Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy. VAT number 02116180486;**CONSIDERATO** che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;**WHEREAS** this Company paid the fees required by Ministerial Decree August 07, 2012;**VISTI** gli atti d'ufficio;**HAVING REGARD** to the official deeds;

**SI ATTESTA
IT IS ATTESTED**

che la Ditta **LASCOD S.p.A.**, con sede in Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italia, è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42 CEE, i prodotti:

*That the Company **LASCOD S.p.A.**, located in Via Luigi Longo 18, 50019 Sesto Fiorentino (FI), Italy is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

KROMOPAN, LITOCROM, ALGINOR, ALGINELLE, MILLENIUM, BASIC ALGIN, IQ, SILAXIL, ENERSYL, GHENESYL, DISPENSER, MIXING TIP, ORAL TIP, OKLUREST, LITARK, ZEFFIRO, EXPLOIT, KROMOGLASS 2, KROMOGLASS 3, FILLFIX.

Tale prodotto, in base all'art. 4 e all'art. 12 della citata direttiva, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

The above mentioned product, according to the art. 4 and the art 12 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici nei **Paesi al di fuori dell'Unione Europea.**

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Germany

for the scope

manufacturing and distribution of instruments and accessories
for the diagnostic and therapeutic endoscopy

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

(EN ISO 13485:2012 + AC:2012)

Valid from 2013-01-24
Valid until 2018-01-23

Registration no. 0204.58.01/0

Report no. E-0204.58 / 2013-01-16
Stuttgart 2013-01-16

Head of Certification Body



Certificado de cumplimiento de la EN ISO 13485

1. Nombre del Organismo Notificado
2. Nombre del fabricante y dirección
3. Alcance de la certificación
4. Cumplimiento de la Norma Europea
5. Tiempo de validez del certificado
6. Número de certificado
7. Firma de quien representa al Organismo Notificado
8. Organismo de Acreditación

Otros Certificados



Entidades certificadoras que emiten Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente:



* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

4. Informe técnico del dispositivo médico:

- a. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;
- b. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;
- c. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;
- d. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;
- e. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación

INFORME DEL CONTENIDO TÉCNICO: DILATION BALLOONS

Balones de Dilatación

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Es un dispositivos médicos compuestos por un cateter provisto en un extremo por una Balón, de diversas formas y dimensiones.

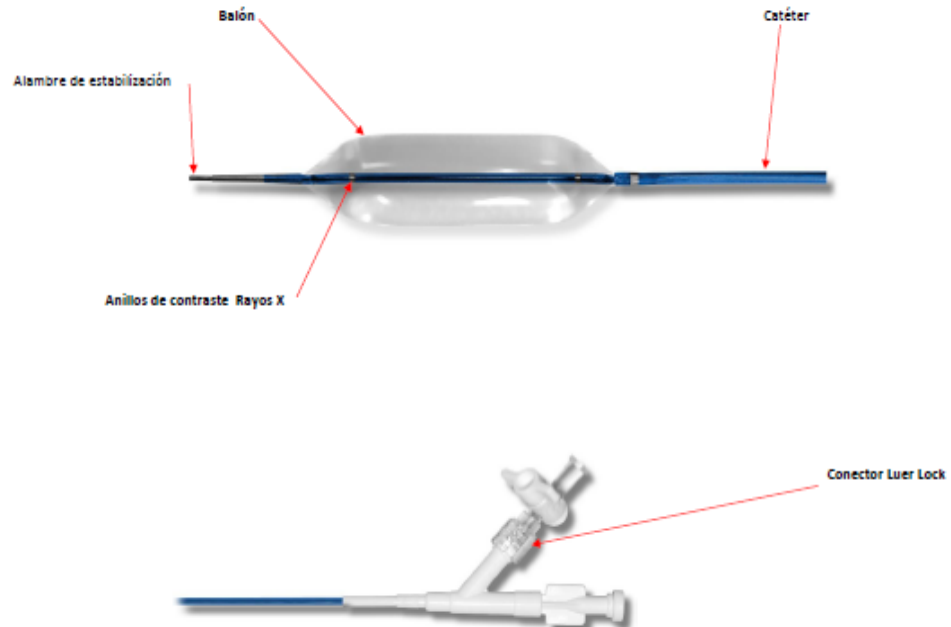
2. USO DEL PRODUCTO:





Los balones de Dilatación se utilizan para la dilatación de estenosis y constricciones en la zona gastrointestinal, bajo control endoscópico.

Balón de Dilatación

Partes del Producto	Material
Balón	Nylon
Catéter	PEBAX (bloque poliéter amida con 30% de sulfato de bario)
Anillos de contraste Rayos X	Aleación de Platino
Alambre de estabilización	Acero inoxidable
Conector Luer Lock	poliestireno

Informe técnico
Ejemplo
según Art 130

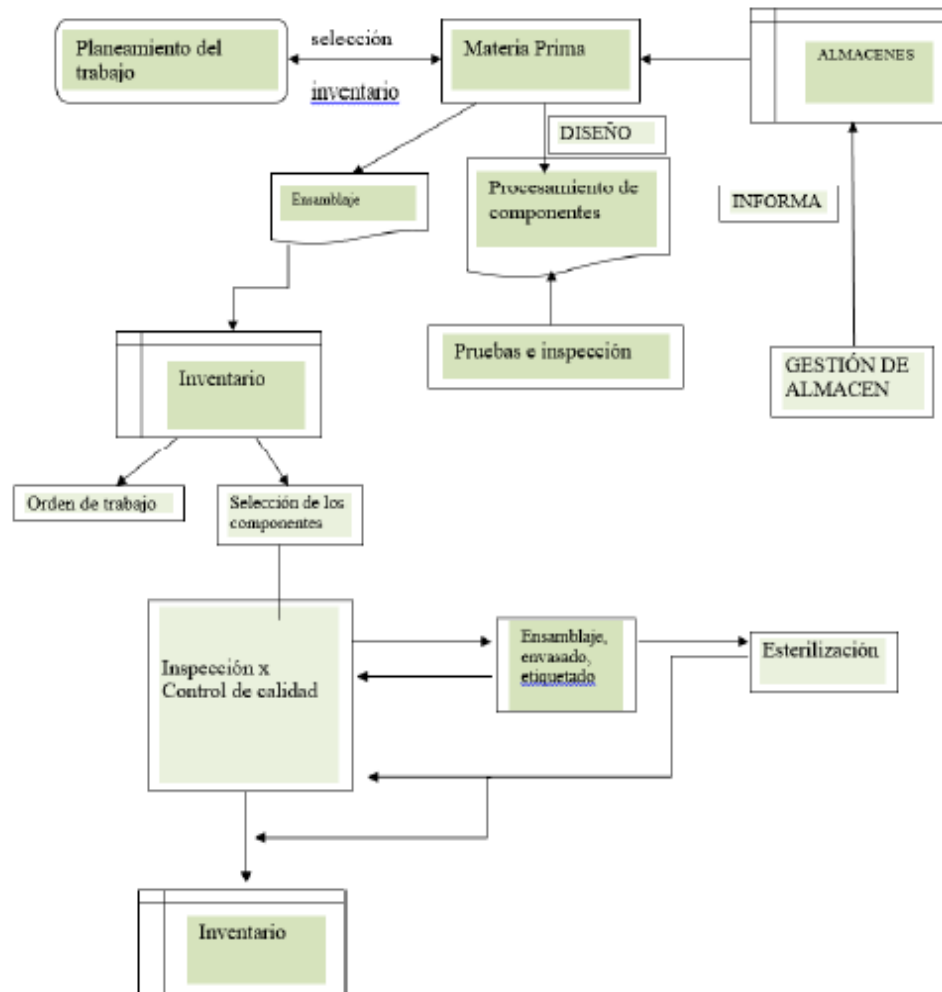


Nº	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO				Característica	Desechable / Reusable	IMAGEN							
		Longitud del catéter	Díametro de Catéter	Díametro de Balón	longitud de Balón										
1	3410620PRO	200 cm	7 Fr. (2.3 mm)	6mm	20 mm.	Tres medidas de inflación progresiva	Desechable								
2	3410630PRO			7mm					30 mm.						
3	3410830PRO			8mm					9mm	30 mm.					
4	3411030PRO			10mm					11mm	30 mm.					
5	3411230PRO			12mm					13.5mm	30 mm.					
6	34106PRO	250 cm.	7 Fr. (2.3 mm)	6mm	55 mm.				Una sola medida de inflación	Desechable					
7	34108PRO			8mm								9mm	10mm		
8	34110PRO			10mm								11mm	55 mm.		
9	34112PRO			12mm								13.5mm	55 mm.		
10	34115PRO			15mm								16.5mm	55 mm.		
11	34118PRO			18mm								19mm	55 mm.		
12	3410420			200 cm.		4.7 mm	4 mm.	80 mm.				Una sola medida de inflación	Desechable		
13	3410620						6 mm.								
14	3410830						8 mm								30 mm.
15	3411030						10 mm								30 mm.
16	3411230						12 mm								30 mm.
17	3410880	8 mm.	80 mm.												
18	3411280	12 mm.													
19	3411680	16 mm.													
20	3411880	18 mm.													
21	3400880	8 mm.													
22	3401280	12 mm.													
23	3401680	16 mm.													
24	3401880	18 mm.													
25	3413080	30 mm.													
26	3413580	35 mm.													
27	3414080	40 mm.													
28	340660	100 cm.		11.2 mm.	40 mm.	16 cm.	Incluye dispositivo de inflación neumática	Reusable							

3. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO, ASÍ COMO ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: SEGÚN FORMATO MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

4. FORMA DE PRESENTACIÓN: SEGÚN FORMATO DMM1

5. FLUJOGRAMA BÁSICO DEL PROCESO DE MANUFACTURA CONTENIENDO LAS FASES O ETAPAS DE LA FABRICACIÓN DEL DISPOSITIVO CON LA DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE CADA FASE O ETAPA HASTA LA OBTENCIÓN DEL DISPOSITIVO TERMINADO



Algunas etapas del proceso pueden ser realizadas por proveedores certificados con ISO 13485, aprobados de acuerdo con el sistema de control de calidad de Endo-Flex.

Se efectúa una inspección de todos los dispositivos y componentes que son utilizados en el producto terminado, la cual es realizada de acuerdo con el planeamiento del trabajo, procedimientos de inspección y control de calidad específicos para cada línea de productos. El diseño y producción / inspección según lo establecido en el sistema de Gestión de Calidad.

Los puntos de inspección se indican en el flujoograma de fabricación, los cuales podrían incluir la inspección del primer artículo, inspección de artículos recibidos, inspección dimensional o inspección visual según lo indique la instrucción de trabajo aplicable o pruebas del dispositivo. Si la inspección requerida está fuera del alcance de Endo-Flex, se podrán subcontratar los servicios de inspección, según proveedores certificados.

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a. Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - b. Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

Los productos implantables para uso ortopédico (prótesis de cadera, rodilla, cementos óseos, placas y tornillos para fijación ósea) cardiovascular (injertos vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos, catéteres) oftálmicos (lentes de contacto, LIO), implantes dentales, piel artificial, adhesivos de la piel y unión de tejido, sistemas de liberación de medicamentos deberán presentar pruebas de Biocompatibilidad (Norma ISO 10993)

Especificaciones.

Explicación detallada de las características físicas, mecánicas, químicas y/o funcionales con las cuales debe cumplir el dispositivo médico como producto terminado.

ISO-10993 Testing

ISO-10993 Test	Type of Test	Test Conclusion
10993-3 Genotoxicity	Bacterial Reverse Mutation Study	Non-Mutagenic and Non-Geneotoxic
	Mouse Peripheral Blood Micronucleus Study	Non-Geneotoxic
	<i>In Vitro</i> Chromosomal Aberration in Mammalian Cells	Non-Geneotoxic
10993-4 Interactions with Blood	ASTM Hemolysis study	Non-Hemolytic
	C3a Complement Activation Assay	Non-Activator
	SC5b-9 Complement Activation Assay	Non-Activator
	ASTM Partial Thromboplastin Time	Minimal Activator
10993-5 Cytotoxicity	ISO Elution Method	Non-Cytotoxic
10993-10 Sensitization	ISO Maximization Sensitization Study	Non-Sensitizing
10993-10 Irritation Reactivity	ISO Intracutaneous Study in Rabbits	Non-Irritating
10993-11 Systemic Toxicity	ISO Systemic Toxicity Study in Mice	Non-Toxic

Polar and nonpolar extracts were tested, where applicable.

* Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño

GHTF/SG1/N011:2008



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force

Title: Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Date: February 21, 2008

Larry Kessler, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2000 by the Global Harmonization Task Force

3.8.4

verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados

3.8.5

validación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

11.0 Product Verification and Validation

11.1 General

The STED should contain product verification and validation documentation. The level of detail will vary (see Section 5.1).

As a general rule, the STED should summarise the results of verification and validation studies undertaken to demonstrate conformity of the device with the Essential Principles that apply to it. Such information would typically cover:

- engineering tests;
- laboratory tests;
- simulated use testing;
- any animal tests for demonstrating feasibility or proof of concept of the finished device;
- any published literature regarding the device or substantially similar devices.



Declaración de Conformidad

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17050-1

First edition
2004-10-01

Conformity assessment — Supplier's
declaration of conformity —

Part 1:
General requirements

*Evaluation de la conformité — Déclaration de conformité du
fournisseur —*

Partie 1: Exigences générales



Reference number
ISO/IEC 17050-1:2004(E)

© ISO 2004

GHTF/SG1/N78:2012



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force
(Revision of GHTF/SG1/N40:2006)

Title: Principles of Conformity Assessment for Medical Devices

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Endorsed by: The Global Harmonization Task Force

Date: November 2nd, 2012

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2012 by the Global Harmonization Task Force

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Maxtec, LLC
Address: 2305 S 1070 W
Salt Lake City, Utah 84119
USA

European Representative: QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
The Netherlands

Product: MAX O2+ A, Series Oxygen Analyzer
MAXO2+ AE, and HandI+ IIa

Classification & GMDN: Analyzer, Gas, Oxygen – 35219

Classification criteria: Clause 3.2 Rule 10 of Annex IX of MDD

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documents are retained under the premises of the manufacturer and the European Representative.

EN 50270:2006 Electromagnetic compatibility. Electrical apparatus for the detection and measurement of combustible gases, toxic gases or oxygen

EN 55011 Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement

Directive 2004/108/EC Electromagnetic Compatibility

Directive 93/42/EEC Medical Devices Directive

13485:2003 Quality Management System

Notified Body: TÜV SÜD Product Service – CE-0123
RIDLERSTRASSE 65, D-80339 MUNICH, Germany

EC Certificate No.: G1 11 09 45041 012

Date CE mark was affixed: 21, June 2004 – MAXO2+/03, December 1998 – HandI

This declaration is considered valid from December 19, 2011 to December 18, 2016.

Signature: Tammy Laver **Date:** Dec 19, 2011

Name: Tammy Laver, RAC
Position: Director of Regulatory & Quality/Maxtec Management Representative
General Tel: 801-266-5300/800-748-5355.

TF0007 SECTION 13 Rev K
RF192 REV B

Declaración de Conformidad

1. Nombre del Fabricante y dirección
2. Nombre del Dispositivo Médico
3. Sistema de nomenclatura
4. Clasificación del Dispositivo Médico
5. Normas
6. Firma de quien representa al Fabricante
7. Fecha de emisión



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY, P.O. BOX 489
BLOMINGTON, IN 47402-0489 U.S.A.
Phone: 812.339.2235 Fax: 812.339.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS
FABRICANTE: COOK INCORPORATED
DISTRIBUIDOR: ATILIO PALMIERI S.R.L.

Nombre del Dispositivo	Número de Catálogo	Número de Lote	Código de Esterilización	Fecha de Esterilización	Fecha de Expiración
ADVANCE 14 LP LOW PROFILE BALLOON CATHETER	PTAXA-14-170-2-20	8126410	06-27-15-2-1	06-27-15	06-19-18

Todos los dispositivos médicos mencionados arriba, fabricados por Cook Incorporated y enviados al Perú, cumplirán con las siguientes condiciones:

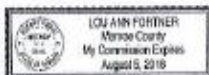
Prueba	Resultado	Método de Prueba Usado
Prueba de Esterilidad	Pasó	La esterilización del producto se realiza con gas de óxido de etileno en cámaras que han sido calificadas y validadas de acuerdo a los requerimientos de EN ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos para el cuidado de la salud- Óxido de etileno. La evaluación de rutina del proceso de esterilización para el producto liberado se lleva a cabo paramétricamente de acuerdo con EN ISO 11135-1:2007.
Prueba de Toxicidad	Pasó	Farmacopea actual de los Estados Unidos, Pruebas Biológicas y Ensayos, Prueba de Reactividad Biológica In Vitro e In Vivo.
Prueba de Endotoxina	Pasó	Farmacopea actual de los Estados Unidos, Pruebas Biológicas y Ensayos, USP <161> Sistemas de Transferencia e Infusión y dispositivos médicos similares.
Prueba de Óxido de Etileno Residual	Pasó	Método de Gas Cromatográfico, indicados en ISO 10993-7:2008, Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos - Parte 7: Residuos de Esterilización de Óxido de Etileno.
Prueba de Funcionamiento	Pasó	La Prueba de Funcionamiento depende de la función particular de cada uno de los dispositivos. Los lotes de dispositivos terminados son probados para verificar la funcionalidad. La prueba es realizada por personal capacitado en acuerdo con COOK INCORPORATED y los procedimientos de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Reglamento de Sistemas de Calidad 21 CFR 820).
Prueba de Aceptación	Pasó	Los procedimientos de aceptación son diseñados individualmente para encajar con el dispositivo. El desarrollo del dispositivo es asegurado lote a lote para ser aceptado. Los lotes se prueban de manera típica antes que el lote sea aceptado. La prueba es desarrollada por personal entrenado de acuerdo con COOK INCORPORATED y los procedimientos de buenas prácticas de manufactura de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Reglamento de Sistemas de Calidad 21 CFR 820).
Prueba de Calificación	Pasó	Las pruebas de calificación son diseñadas individualmente para encajar con el dispositivo que se está probando. Son desarrolladas por el personal entrenado de acuerdo con COOK INCORPORATED y los procedimientos de buenas prácticas de manufactura de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos (Reglamento de Sistemas de Calidad 21 CFR 820).
Registro en la FDA		COOK INCORPORATED, está registrada como fabricante de dispositivos médicos en la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos. Nuestro número de registro es 1820334.

Empaque:

Los dispositivos médicos mencionados arriba son empaquetados utilizando bolsas estériles Tyvek® internas y externas.

Suzanne Dalka
Suzanne Dalka
Representante de Servicio al Cliente
Estados Unidos de América
Estado de Indiana
Condado de Marion

Suscribo y juro ante mí el día 12th del mes January del año 2016
Lou Ann Fortner
Mi suscripción expira el 31 de Agosto de 2018
Lou Ann Fortner



Certificado de Análisis

Decreto Supremo N° 016-2011-SA

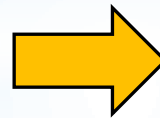
Anexo N° 1 Glosario de términos y definiciones

12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

6. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas;

Dispositivo médico estériles de esterilización



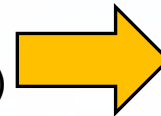
(Ejm. ISO 11135-2007)

Resumen del Método de esterilización. Resumen de la Validación del proceso de esterilización (reporte de bio-carga y esterilidad) Conclusiones Informe de validación del proceso



Dispositivos con función de medición Calibración

(ISO/IEC 17025)



Certificado de

7. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país;

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo)

7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.

PROYECTO DE ROTULADO

Proyecto de Rotulado de Envase Mediato

Proyecto de Rotulado Envase Inmediato

High Pressure Extension Tubing CE 0344

Hoge Druk Verlenglijn Estensione ad alta pressione
 Extensor de Alta Pressão Tube d'extension haute pression
 Alargadera de Alta Presión Hochdruck-Verbindungsschlauch

L: 90cm (35.4") 500psi 50 UNITS

REF CHPT90N LOT 201107001
 2011-07-29 2013-07-28

STERILEEO [Icons: No fire, No open flame, No heat, No sharp objects, No alcohol]

Comed B.V.
 Sopsium 6, 8806 KA Achtum, The Netherlands
 TEL: +31-517-452 479 FAX: +31-517-452 659
 Website: www.comedbv.com

High Pressure Extension Tubing CE 0344

Hoge Druk Verlenglijn Estensione ad alta pressione
 Extensor de Alta Pressão Tube d'extension haute pression
 Alargadera de Alta Presión Hochdruck-Verbindungsschlauch

L

REF CHPT90N LOT 201107001
 2011-07-29 2013-07-28

STERILEEO [Icons: No fire, No open flame, No heat, No sharp objects, No alcohol]

LS1606-001.02

Los datos del importador serán impresos localmente con inkjet:

Importado por Continental S.A.C.
 Av. Emancipación 271 Lima- Lima-Lima
 RUC: 20251156272 R.S.:
 D.T.: Ana María Flores Agurto CQFP: 16146

Reacondicionado por Hergal S.A.
 Av. Los Frutales 182 Ate Vitarte-Lima-Lima
 RUC: 20337123672
 D.T.: Wilmer García Alarcón

QF Marlene Chávez QF Patricia Méndez

comed
 connecting excellence

L: 90cm (35.4") 500psi

(01)08718421744442
 (17)130728(16)201107001

Comed B.V.
 Sopsium 6, 8806 KA Achtum
 The Netherlands
 Tel.: +31-517-452 479
 Fax: +31-517-452 659
 Website: www.comedbv.com

7.Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto;

En el caso de equipos biomédicos de la clase I, además de lo indicado anteriormente, se debe presentar:

- a) Información que respalde la seguridad del equipo;
- b) Descripción de medidas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.



* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase II (de moderado riesgo)

El administrado debe presentar los 9 requisitos de la clase I más lo siguiente:

9. Informe de administración de análisis de riesgo, según norma ISO específica vigente
10. Información técnica que sustente las condiciones esenciales de seguridad y eficacia del dispositivo médico;
11. Parámetros de calidad, según la norma ISO vigente y de seguridad establecida por la FDA o Comunidad Europea (CE), u otro documento de reconocimiento internacional;

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.





Informe de Gestión de Riesgo

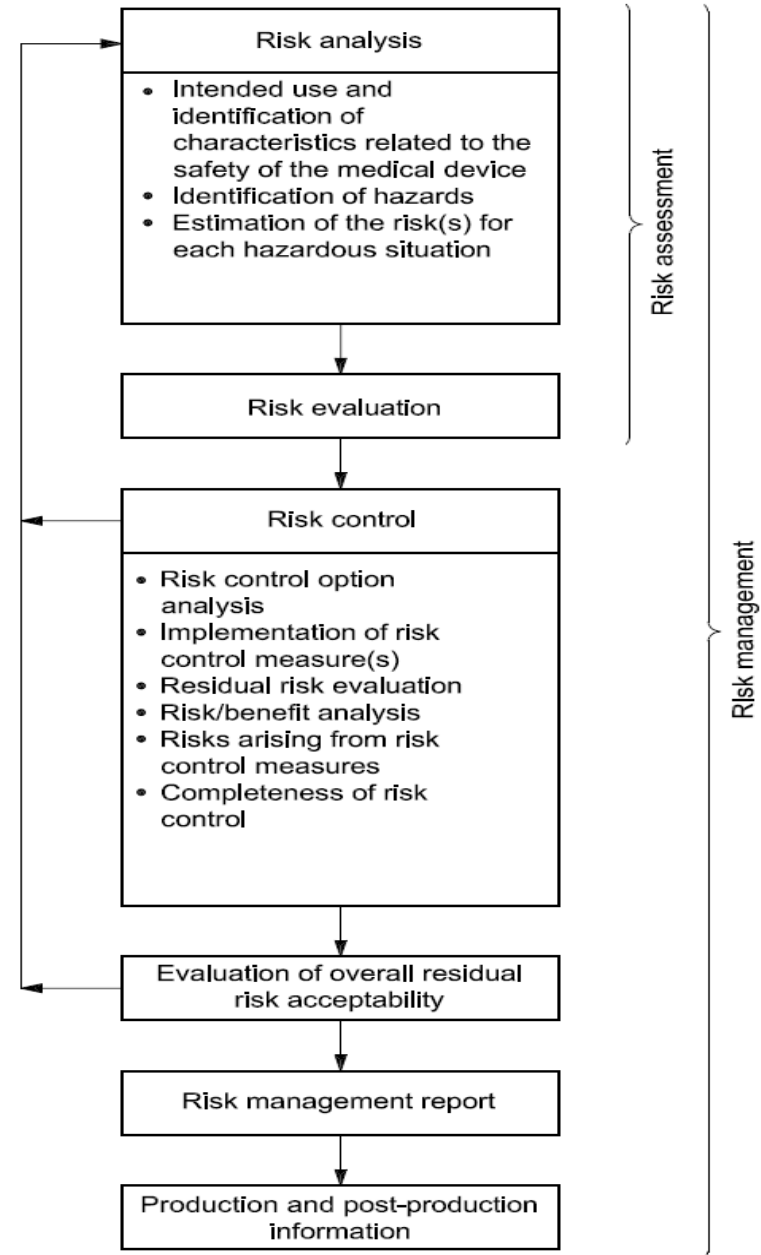


Figure 1 — A schematic representation of the risk management

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase III (de alto riesgo)

El administrado debe presentar los 9 requisitos de la clase I, los requisitos 9 y 11 de la clase de la clase II más lo siguiente:

10. Ensayos clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico;
13. Lista de los países donde el dispositivo médico se comercializa, para productos importados;
14. Presentar un programa de vigilancia postcomercialización para el dispositivo médico por parte por parte del fabricante.

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase III, se presentan los requisitos señalados, excepto los ensayos clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.



Informe de Evaluación Clínica

GHTF/SG1/N68:2012



FINAL DOCUMENT

Global Harmonization Task Force
(revision of GHTF/SG1/N41:2005)

Title: Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

Authoring Group: Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force

Date: November 2nd, 2012

Dr. Kazunari Asanuma, GHTF Chair

This document was produced by the Global Harmonization Task Force, a voluntary international group of representatives from medical device regulatory authorities and trade associations from Europe, the United States of America (USA), Canada, Japan and Australia.

The document is intended to provide non-binding guidance to regulatory authorities for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the Global Harmonization Task Force.

Copyright © 2012 by the Global Harmonization Task Force

Principio Esencial 14 Evaluación Clínica

“...La evaluación clínica debe basarse en el análisis de los datos clínicos a través de los informes de investigación clínica, búsqueda de la literatura y experiencia clínica, para establecer la existencia de una relación favorable beneficio-riesgo para el dispositivo médico.”

* Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase IV (críticos en materia de riesgo)

El administrado debe presentar los 9 requisitos de la clase I, los requisitos 9 y 11 de la clase de la clase II, los requisitos 10, 13 y 14 de la clase III más lo siguiente:

15. En el caso de dispositivos médicos fabricados a partir de tejidos y sus derivados de humanos o animales presentar certificado que muestren la seguridad biológica de estos;

Para las sucesivas reinscripciones en el registro sanitario de los dispositivos médicos clase IV, se presentan los requisitos señalados, excepto los estudios clínicos, informe de administración de análisis de riesgo salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia del dispositivo. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el dispositivo haya sido inscrito presentando los requisitos del presente artículo.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español.

TUPA: CAMBIOS Y BENEFICIOS

1. Reuniones de trabajo con el fin de uniformizar criterios en la evaluación de los expedientes respecto a los nuevos requisitos establecidos en el TUPA vigente (reuniones internas y externas).
2. Simplificación administrativa de los requisitos relacionados a los tramites de inscripción y reinscripción (la cual a la fecha se encuentra pre publicada) correspondientes a los procedimientos N° 75 al 79, del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA, con Decreto Supremo N° 001-2016-SA.

1. Reglamento que Establece los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.
2. Reglamento específico para el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.
3. Reglamento que Establece los Cambios en el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro.

* **FUTURE: Nuevos retos alcanzar...**

¡GRACIAS POR SU ATENCIÓN!

sdelgado@digemid.gob.pe

