



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Q.F. Jorge Alberto Fernández Vargas  
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico.

Tiene como función principal **proponer políticas y normas**, promover, desarrollar y difundir la **investigación científica-tecnológica** y brindar **servicios de salud** en los campos de:

- Salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles (CNSP).
- Alimentación y nutrición (CENAN).
- Producción de biológicos (CNPB).
- **Control de Calidad de productos farmacéuticos y afines (CNCC)**
- Salud ocupacional y protección del ambiente (CENSOPAS)
- Salud intercultural (CENSI).

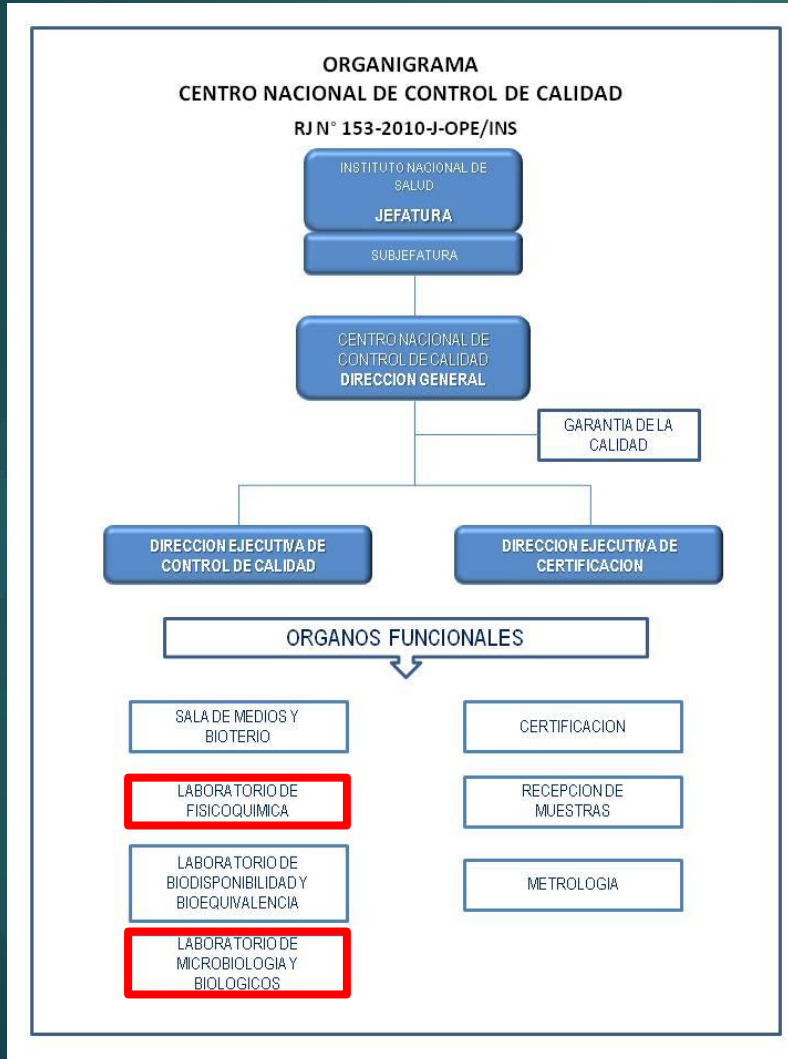
# INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



# CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

El Centro Nacional de Control de Calidad (**CNCC**), es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud (INS), encargado de efectuar el control de calidad de Productos Farmacéuticos, **Dispositivos Médicos** y Productos Sanitarios, plaguicidas, productos biológicos e insumos de uso humano y veterinario, tanto nacionales como importados.

# CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD



# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ

## ▶ MARCO LEGAL

### ▶ SITUACIÓN ACTUAL

- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM



# DISPOSITIVO MÉDICO

## LEY 29459: “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”

### Artículo 4:

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

- ▶ Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- ▶ Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- ▶ Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- ▶ Soporte o mantenimiento de la vida.
- ▶ Control de la concepción.
- ▶ Desinfección de dispositivos médicos

# MARCO LEGAL

- ▶ **LEY 29459:** “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” (26.11.2009)
- ▶ **Decreto Supremo N° 001-2012/SA:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (22.01.2012).
- ▶ **Decreto Supremo N° 016-2013/SA:** Modifican artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (24.12.2013)
- ▶ **Decreto Supremo N° 016-2011/SA:** Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (27.07.2011)

# D.S. N° 016-2011-MINSA

## **Artículo 159°.- Del Centro Nacional de Control de Calidad**

El análisis de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sujetos a control se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad y laboratorios autorizados pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Los procedimientos específicos a seguir para la realización de dichos análisis, se sujetan a lo dispuesto en las técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas en el registro sanitario por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y guías generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control. Los resultados son reportados mediante el documento técnico-sanitario denominado informe de ensayo.

# D.S. N° 016-2011-MINSA

## CAPÍTULO III

### DEL CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

#### SUB CAPÍTULO I

#### DE LA METODOLOGÍA Y EL ANÁLISIS DE MUESTRAS

##### **Artículo 172°.- Análisis de los productos o dispositivos pesquisados**

Las unidades de las muestras pesquisadas de un producto o dispositivo, material de envase o las cantidades de muestras de insumo son analizadas de acuerdo a las



94

técnicas analíticas farmacopeicas o técnicas analíticas propias autorizadas por Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de acuerdo a las Guías Generales para el control de calidad vigentes de productos sujetos a control, emitidas por la entidad competente. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios, en caso de riesgo sanitario, puede solicitar ensayos específicos aún cuando estos no se encuentren autorizados en el registro sanitario, a fin de determinar la calidad de los mismos.

# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# Situación actual en el Perú

- ▶ Incremento de la demanda de dispositivos médicos en los sistemas de salud (compras corporativas)
- ▶ Escasez de laboratorios equipados para el CC de DM en el Perú
- ▶ Información incompleta y/o dispersa sobre control de calidad de DM en el Perú
- ▶ Tecno vigilancia incipiente



## Dispositivos médicos

### Dispositivos médicos

### Dispositivos médicos



Los dispositivos médicos son esenciales para que la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias sean seguros y eficaces. El logro de los objetivos de desarrollo relacionados con la salud, incluidos los Objetivos de Desarrollo del Milenio, depende de que se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen dispositivos médicos de buena calidad, seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.

Como se señala en la resolución WHA60.29 de la Asamblea Mundial de la Salud, la misión del Equipo de Imaginología de Diagnóstico y Dispositivos Médicos del Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales es garantizar un acceso, calidad y uso mejores de dispositivos médicos seguros y adecuados, de conformidad con lo previsto en la reforma de la atención primaria de salud.

### Información esencial sobre la OMS

[Directora General](#)  
Directora General y personal directivo superior

[Gobernanza de la OMS](#)  
Constitución de la OMS, Consejo Ejecutivo y Asamblea Mundial de la Salud

[Centro de prensa](#)  
Noticias, eventos, notas descriptivas, material multimedia y contactos

[Informe sobre la salud en el mundo](#)  
Informe anual sobre salud pública mundial y datos estadísticos clave

# GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

...para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico: **la Administración, los fabricantes, los importadores o distribuidores, los usuarios y la población.**

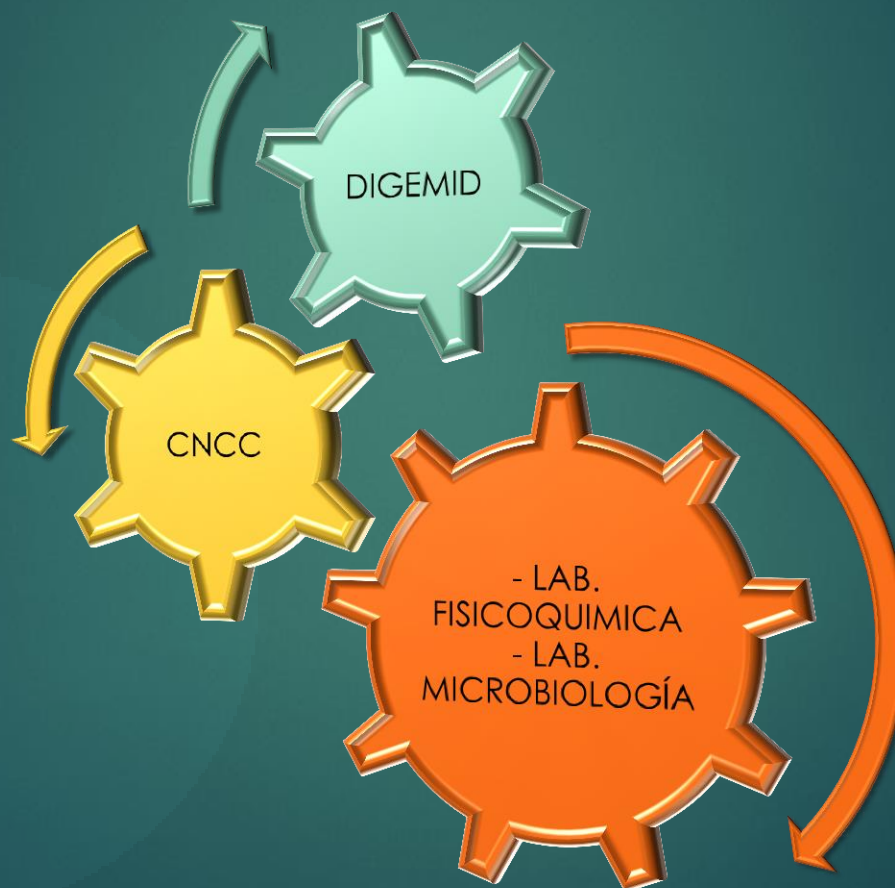
OMS, 2012



# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES



# CONTROL DE CALIDAD DE DM

**EVALUACION DE EXPEDIENTE EN  
CC**

SE DEFINE LOS ENSAYOS A REALIZAR.



**ENSAYO DE LABORATORIO**

SE REALIZAN LOS ENSAYOS



**RESULTADOS**

SE EMITE EL RESULTADO DE LOS ENSAYOS

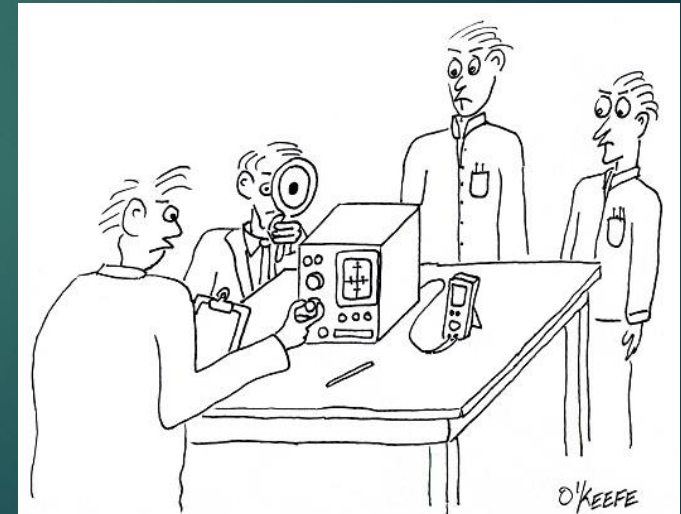
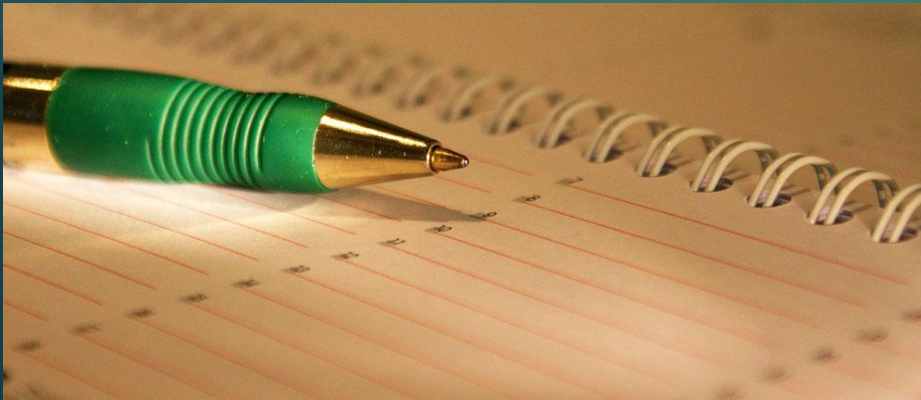
# EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES EN CC

- ▶ EL FABRICANTE INDICA LOS ENSAYOS APLICADOS AL CONTROL DE CALIDAD DE DM (PROTOCOLO DE ENSAYO)
- ▶ DIGEMID SOLICITA ENSAYOS AL CNCC.
- ▶ EL EVALUADOR DEL CNCC DEFINE LOS ENSAYOS A REALIZAR EN EL LABORATORIO (FACTIBILIDAD).

# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

## NORMAS TÉCNICAS

- ▶ ESTÁNDARES INTERNACIONALES ISO,
- ▶ ESTÁNDARES EXTRANJEROS ANSI.
- ▶ NORMA TÉCNICA PERUANA.
- ▶ ESTÁNDARES DE ASOCIACIÓN ASTM
- ▶ TECNICA ANALITICA DE ORIGEN.



# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## CERTIFICADO DE ANALISIS

Producto	I.V. ADMINISTRATION SET (Solución Infusion Set)	Código	IS-01A/A-21G (LA)	Fecha de Reporte	2014.1.18
Número de Lote	010414A KS	Cantidad Muestrada	32	Fecha de Fabricación	01-2014
Esterilización del Lote	2014/1/10	Procedimiento de evaluación	ISO 8536-4: 2010	Fecha de Vencimiento	12-2018

Pruebas	Requerimientos técnicos	Resultados	Conclusión
Esterilidad	Ninguna evidencia de crecimiento de indicador biológico	OK	Aprobado
Pirogenicidad	Apirógeno	OK	Aprobado
Materia reductor (oxidable)	La cantidad total de solución de permanganato de potasio usada [ $\alpha(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/l}$ ] no debe exceder 2.0 ml	0.2	Aprobado
Titulación de la acidez o alcalinidad	No se requerirá más de 1ml de la solución volumétrica estándar para que el indicador cambie a color gris	0.047	Aprobado
Contaminación con partículas	Índice de contaminación no mayor a 90	8	Aprobado
Fugas	Sin fugas; dentro del agua a $40 \pm 1^\circ\text{C}$ , ingresando a una presión de 20kPa a 15segundos; sin fugas de gas; A $40 \pm 1^\circ\text{C}$ a una presión de 20kPa por 15segundos, no debe haber aire dentro de la infusión.	OK	Aprobado
Fuerza Tensil	La fuerza tensil estática debe estar de acuerdo con lo estipulado	OK	Aprobado
Tubos	Debe ser transparente o lo suficientemente translúcido como para que sea visible, de forma normal o correcta, la interface entre el aire y el agua durante el pase de burbujas de aire.	OK	Aprobado
	La longitud general del conjunto debe cumplir con su esquema técnico		
Regulador de flujo	El regulador de flujo debe ser ajustado entre cero y el máximo (debe cumplir con los requerimientos de la norma)	OK	Aprobado

**Conclusión:** Cumple con los requerimientos de la norma ISO 8536 - 4: 2010.



# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Puntos de inspección	Requisitos	Resultado de las pruebas en cantidades	Resultados
<b>JERINGA</b>			
Sellado de la capacidad del cuerpo de la jeringa	La conexión principal no presenta fugas debajo de los 200kPa y 3.0N de niveles de fuerza		Aprobado
Tiempo de filtración de aspiración	El pistón no debe presentar fugas por debajo de -88kPa durante 60 ± 5s		Aprobado
Desviación Aceptable	No más de ±4% cuando us 1/2 de la escala principal estándar	100	Aprobado
Capacidad del sello para la tapa	Ningún gota y burbuja bajo de los 300 kPa de presión hidráulica durante 30s		Aprobado
Fuerza de separación del cono	No se separa la conicidad interior dentro de 25 N de fuerza inversa		Aprobado
Longitud de la aguja	Más larga que el volumen de escala estándar no menor que 10%	>25%	Aprobado
Requisitos del cono	Hueco del cono >1.2MM; distancia con la superficie interior de la aguja es de >4.5mm	4mm 2mm	Aprobado
Tamaño del cono	Ø.100 forma cónica, conforme a la prescripción de GBT1962-2001		Aprobado
Cubierta	No debe girar e invertirse cuando se echa en. Ángulo de 10 grados con nivel de superficie		Aprobado
Pistón	No debe presentar resguños, sustancias extrañas y derramamientos		Aprobado
Número de mediciones	Graduación de la Conicidad ascendente, sin contacto con las líneas de volumen, la impresión es buena, las letra y líneas son claras		Aprobado
Apariencia	Ningún borde con aristas, rebadas, la superficie es clara, la cubierta transparente y la base de línea es visible		Aprobado
Lubricante	Usar silicona en las uniones		Aprobado
Volumen de solución residual	≤0.17ml	≤0.14	Aprobado
<b>AGUJA</b>			
Micrografía: lupa, puerto	Ninguna grieta, aristas, transparente, sin defectos		Aprobado
Diámetro externo	Conforme a ISO9626		Aprobado
Diámetro interno	Conforme a ISO9626		Aprobado
Longitud	Conforme a ISO9626		Aprobado

Pruebas físicas





# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM



# PRINCIPALES DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ENSAYOS EN EL CNCC

DISPOSITIVO MÉDICO
AEROCAMARAS
AGUJAS
ALGODÓN HIDROFILO
Alita Descartable
APOSITO
BAJALENGUA
BOLSAS COLECTORA
Canula Binasal
CATETER (Cateter intravenoso periferico )
CEPILLO CITOLOGICO
CLAMP UMBILICAL
ELECTRODO DE ECG
EQUIPO DE INFUSION/VENICLISIS
ESPADRADAPO
GASA ESTERIL/COMPRESA/ESPONJA
GUANTES DESCARTABLES

DISPOSITIVO MÉDICO
HOJA DE BISTURI
Jeringas
LANCETAS
LL AVE DE 2 Y 3VIAS
Mascara de Oxygeno
MASCARILLA DESCARTABLE QUIRURGICO
PRESERVATIVOS H/M
SONDA
SUTURAS
Termometro
Tubo de Aspiracion
Tubo Endotracheal
VENDA DE YESO
VENDA ELASTICA
OTROS

# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

## AGUJAS

Ensayos Realizados		Ensayos No Realizados
Descripcion		Verificacion del Lubricante de la Canula
Aspecto de la aguja		Dispositivo de cierre
Material de la aguja		Adherencia entre el conector conico y aguja
Dimensiones		Verificacion de la conocida
Forma de la Aguja		Prueba de fuga
Resistencia a la corrosion		Prueba de elasticidad o flexibilidad de la aguja
Componentes		Ensayo de Integridad y Paso Libre
Limites de acidez y alcalinidad		Relacion de Flujo
Color del conector conico		Evidencia de Flujo
Conector conico		Volumen Residual
Tubo de la aguja		Resistencia de los Ensamblados
Punta de la aguja		Prueba de adherencia ente el pabellon y la canula
Prueba de esterilidad		Hermeticidad
Residuo de ETO		Prueba de Integridad
Metales Pesados		Dureza de la aguja
Pirogenos		
Empaque (primario y secundario)		
Prueba de integridad del empaque		
Rotulado		



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

## ALITAS DESCARTABLES

Ensayos Realizados
Description
Aspecto
Material
Dimensiones
Resistencia a la corrosión
Prueba de Partículas Extranñas
Prueba de esterilidad
Empaque (primario y secundario)
Integridad del empaque
Rotulo

Ensayos No Realizados
Conicidad Luer de los conectores, tapones con sitio de inyección y pabellón
Resistencia de los ensamblajes
Prueba de Desprendimiento de las conexiones
Prueba de Fuga



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

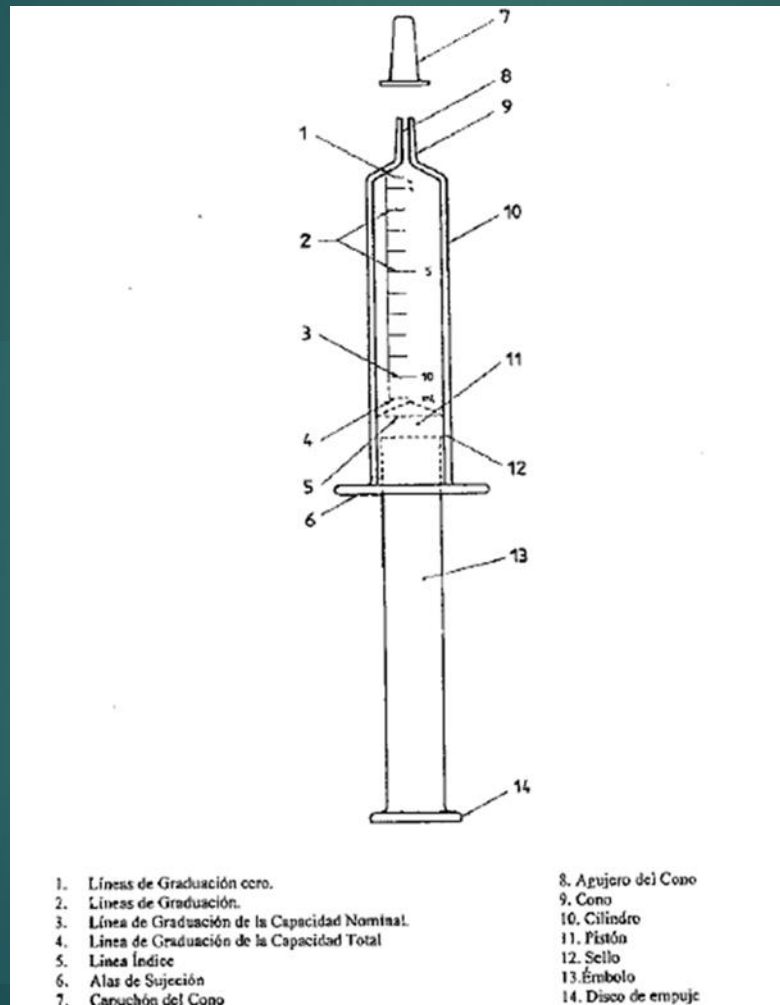
## CATETER INTRAVENOSO PERIFERICO

Ensayos Realizados
Descripcion
Aspecto
Material
Componentes
Dimensiones
Resistencia a la corrosion
Cloruros
Limite de acidez o alcalinidad ph
Metales pesados
Posicion de la aguja
Codificacion de colores según el numero
Pirogenos
Prueba de esterilidad
Prueba de residuos de ETO
Endotoxina Bacterianas
Empaque (primario y secundario)
Integridad del empaque
Rotulado

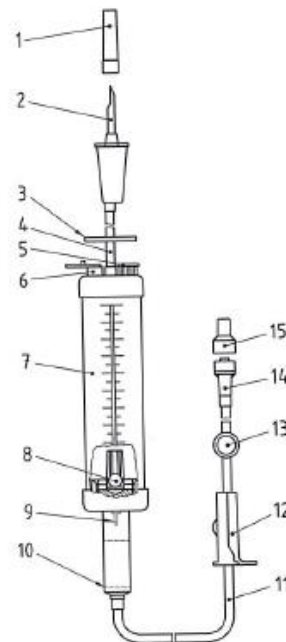
Ensayos No Realizados
Resistencia a la traccion
Fuerza a a Ruptura del Cateter
Fuerza de union del pabellon de la aguja y la canula
Prueba de Integridad
Prueba de fugas
Resistencia de los Ensambls
Determinacion del acople entre la aguja y su base
Velocidad de Flujo del Cateter
Fuga de Liquido Bajo Presion
Velocidad de Flujo
Dureza de la aguja Rockwell
Perdida de liquido bajo presion
Fuga de aire y/o liquido por el acople aspirando
Fuga de liquido por la toma de aire
Determinacion de Contaminacion por Particulas
Prueba de Laconicidad



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC



## Key

- |   |  |
|---|--|
| 1 protective cap of the closure-piercing device | 9 drip tube                              |
| 2 closure-piercing device <sup>a</sup>          | 10 fluid filter <sup>c</sup>             |
| 3 ON/OFF clamp                                  | 11 tubing                                |
| 4 tubing  | 12 flow regulator                        |
| 5 injection site <sup>b</sup>                   | 13 injection site <sup>b</sup>           |
| 6 air inlet with air filter and closure         | 14 male conical fitting                  |
| 7 graduated burette                             | 15 protective cap of the conical fitting |
| 8 shut-off valve                                |  |

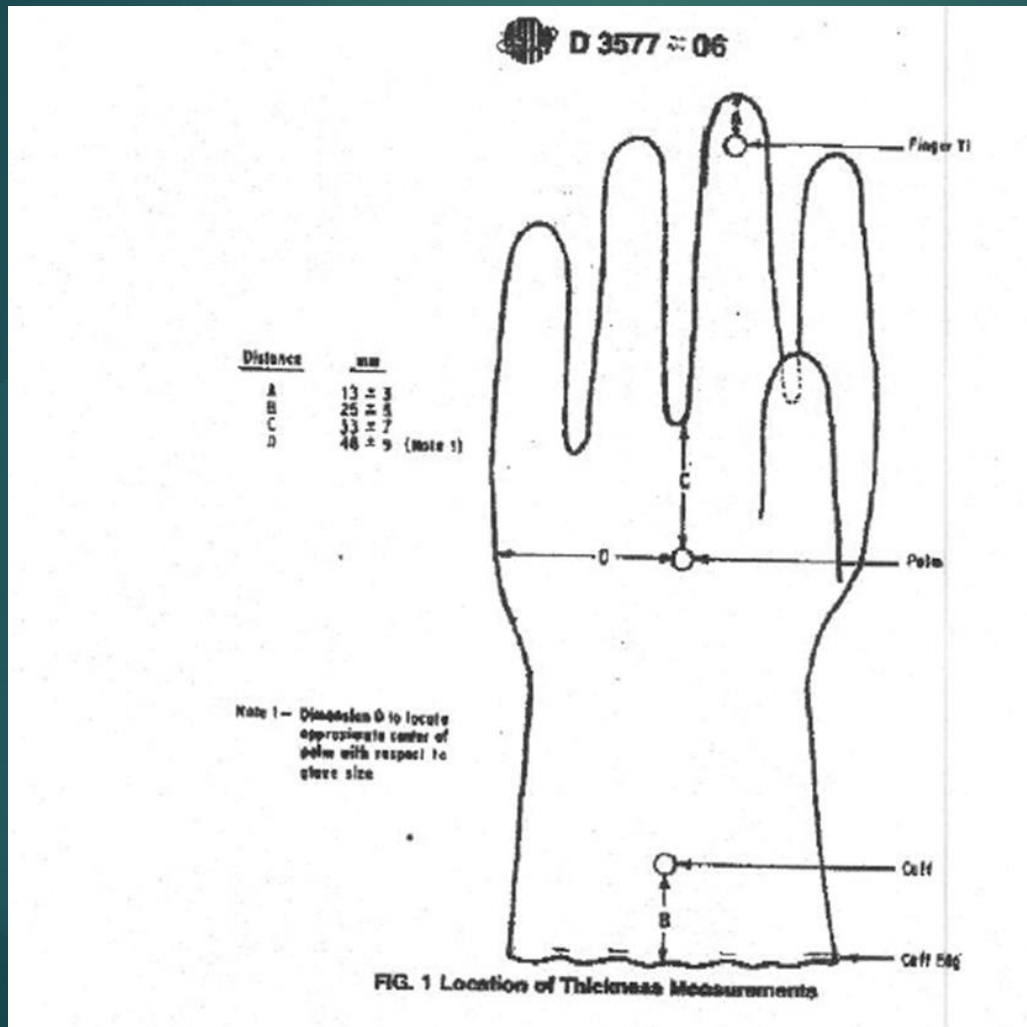
<sup>a</sup> Air inlet with air filter is optional; if an air filter exists, a closure is optional.

<sup>b</sup> Injection site is optional.

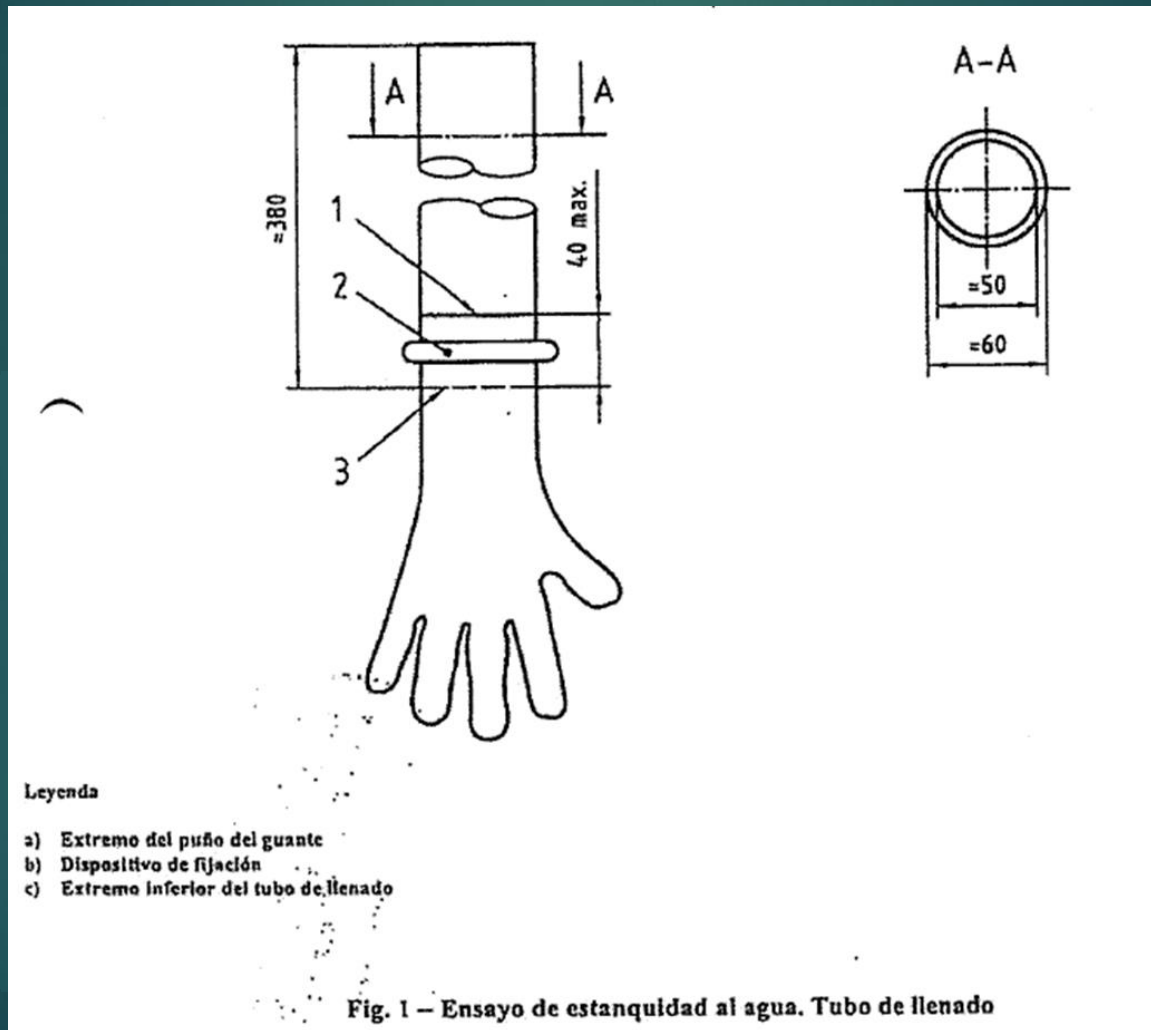
<sup>c</sup> The fluid filter may be positioned at other sites, for example preferably near the patient access. Generally a fluid filter has a nominal pore size of 15  $\mu\text{m}$ .

Figure 1 — Example of a burette set

# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

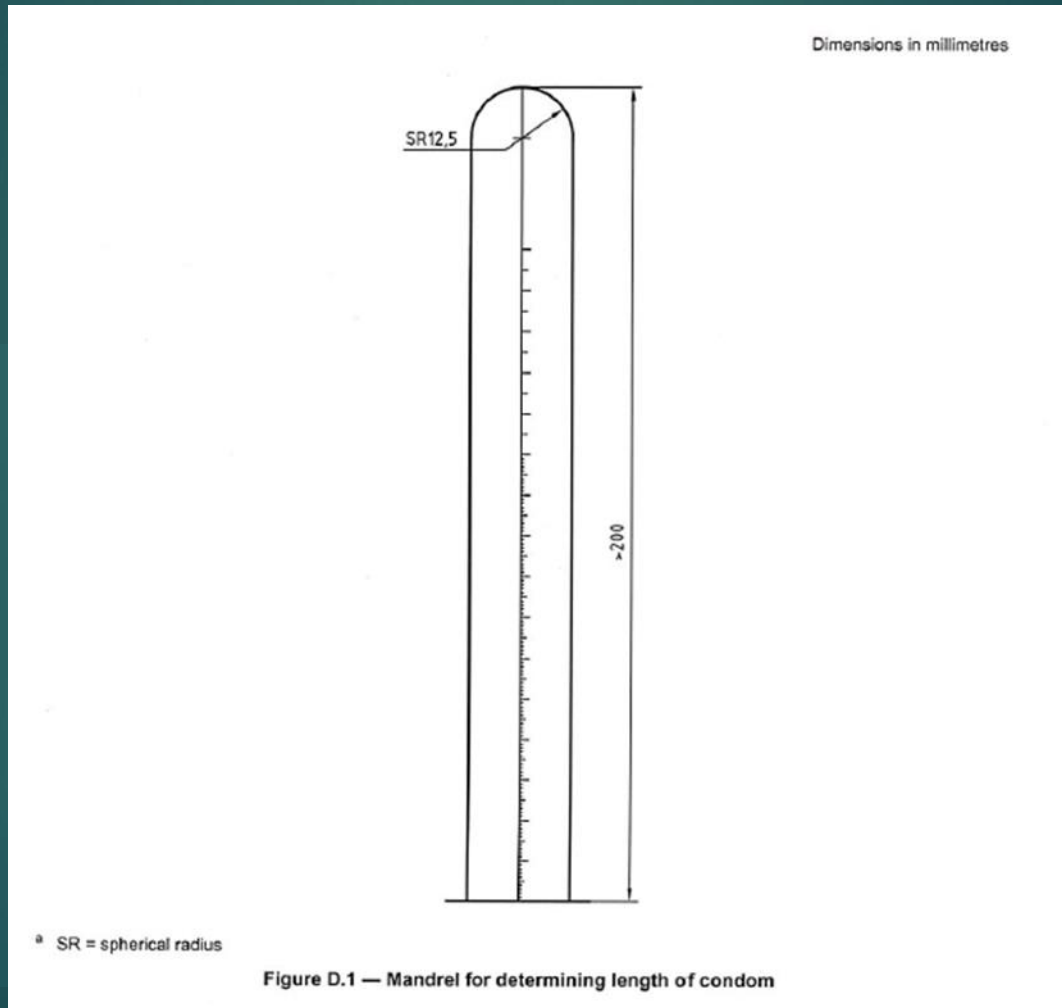


# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC





# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC



MEDIDORES DE FUERZA

# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

EQUIPO DE ABSORCIÓN ATÓMICA: ANALISIS DE METALES



# ENSAYOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC

CROMATÓGRAFO DE GASES: ANALISIS DE ETO RESIDUAL



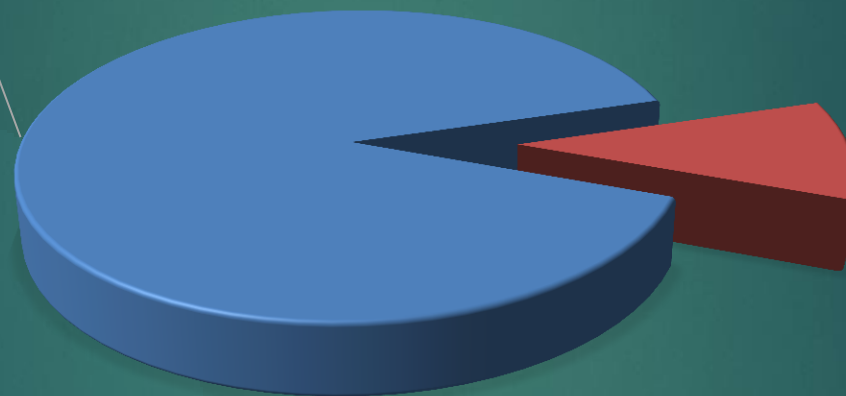
# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
  - ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# CNCC – 2016

## DISPOSITIVOS MÉDICOS ENSAYADOS

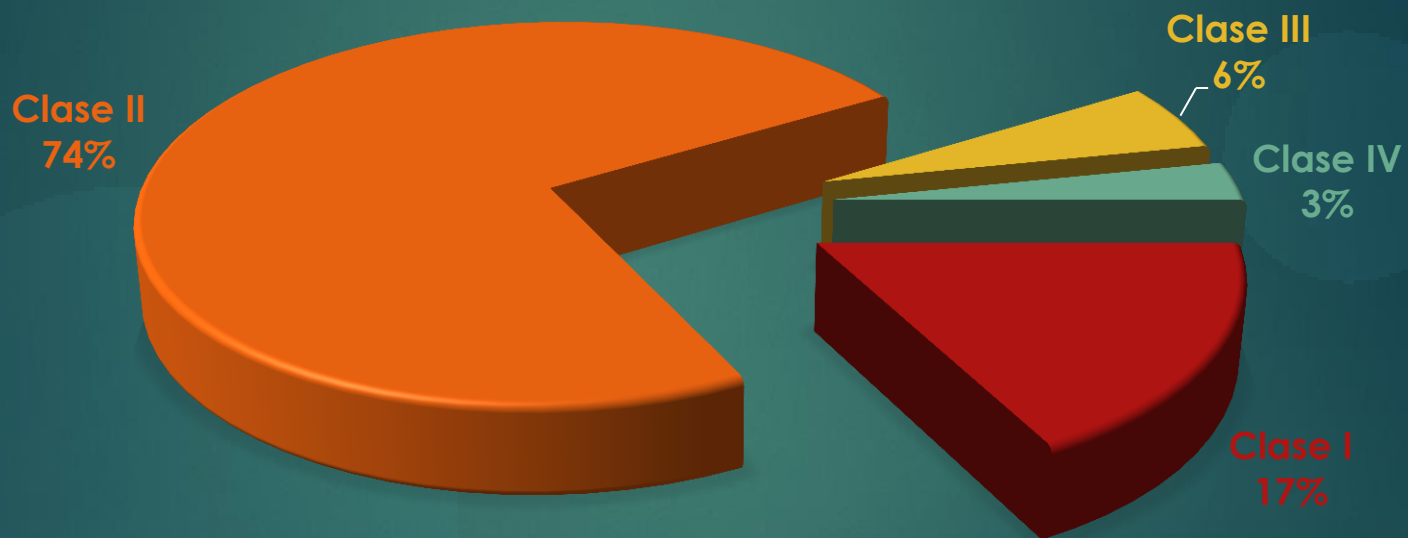
OMBRE DE CATEGORÍA  
/VALOR] ([PORCENTAJE



OMBRE DE CATEGORÍA  
/VALOR] ([PORCENTAJE

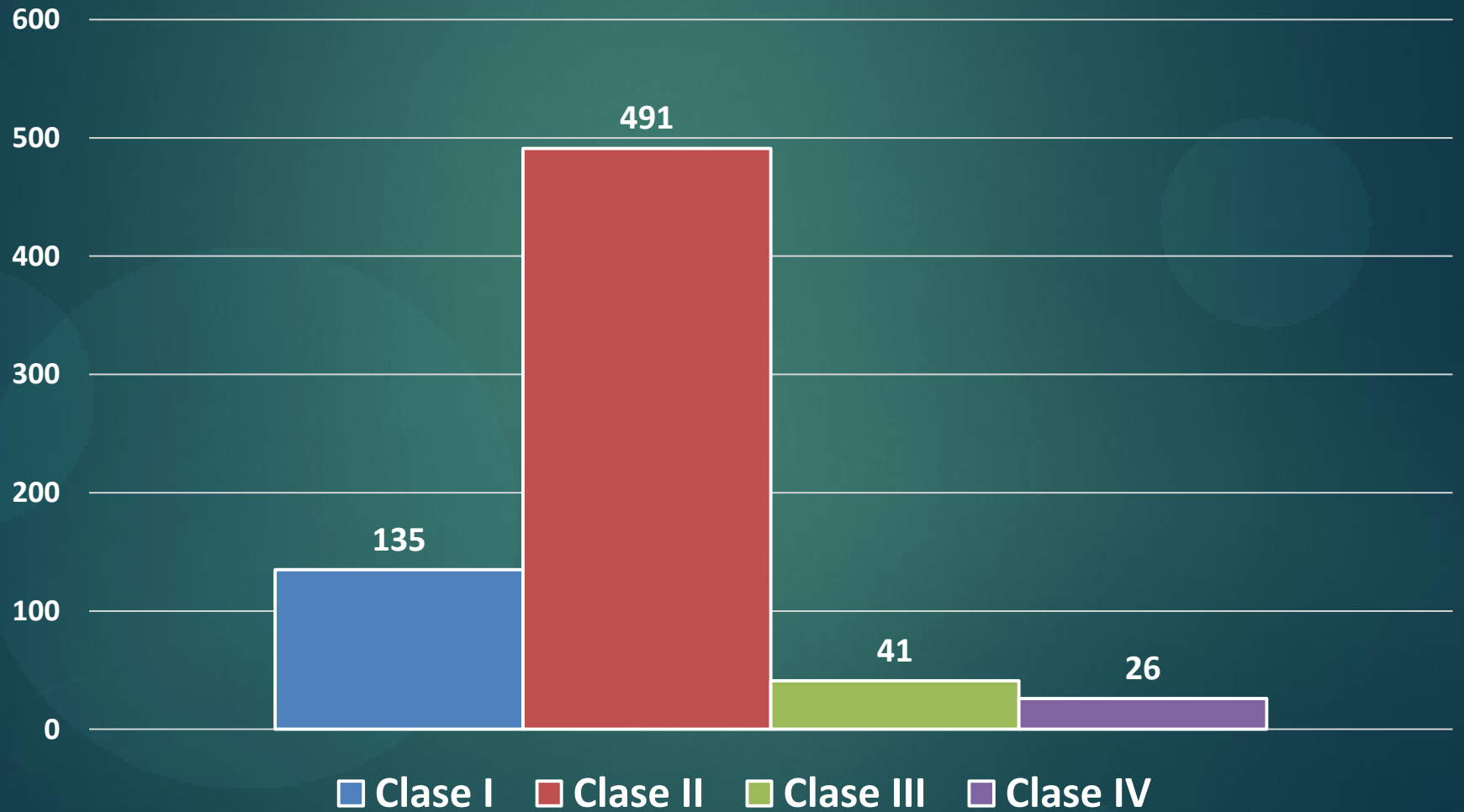
# CNCC - 2016

## DISPOSITIVOS MÉDICOS ENSAYADOS SEGÚN NIVEL DE RIESGO



# CNCC - 2016

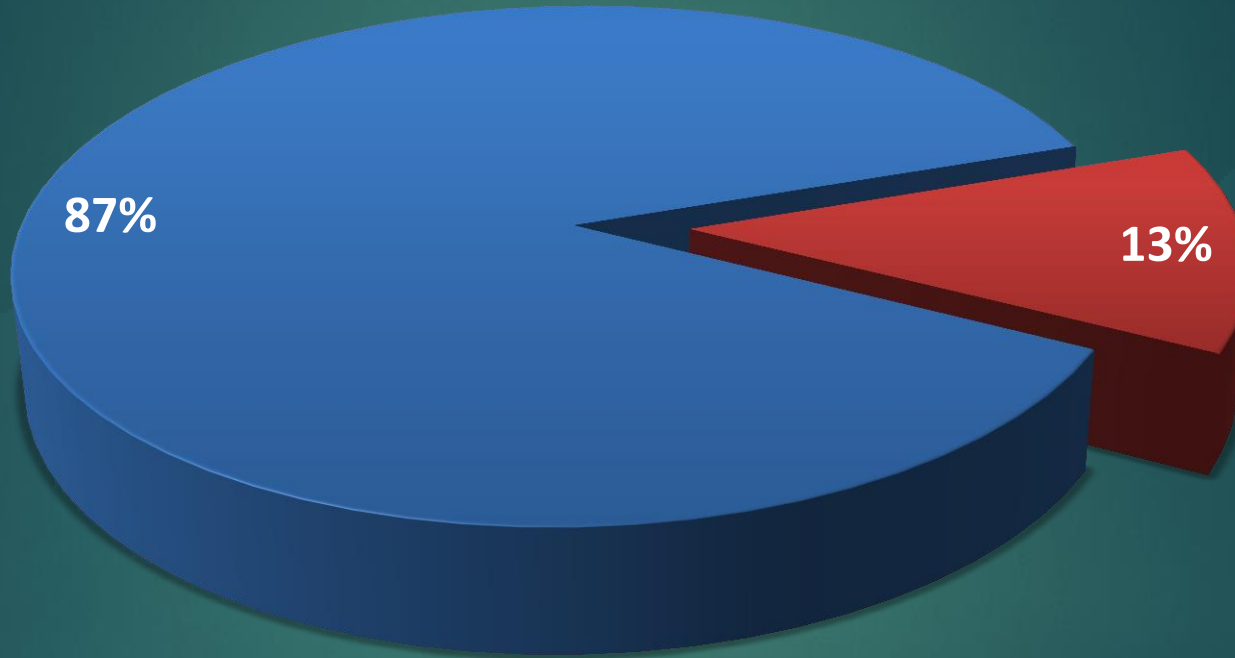
## Cantidad de ensayos según nivel de riesgo





# CNCC - 2016

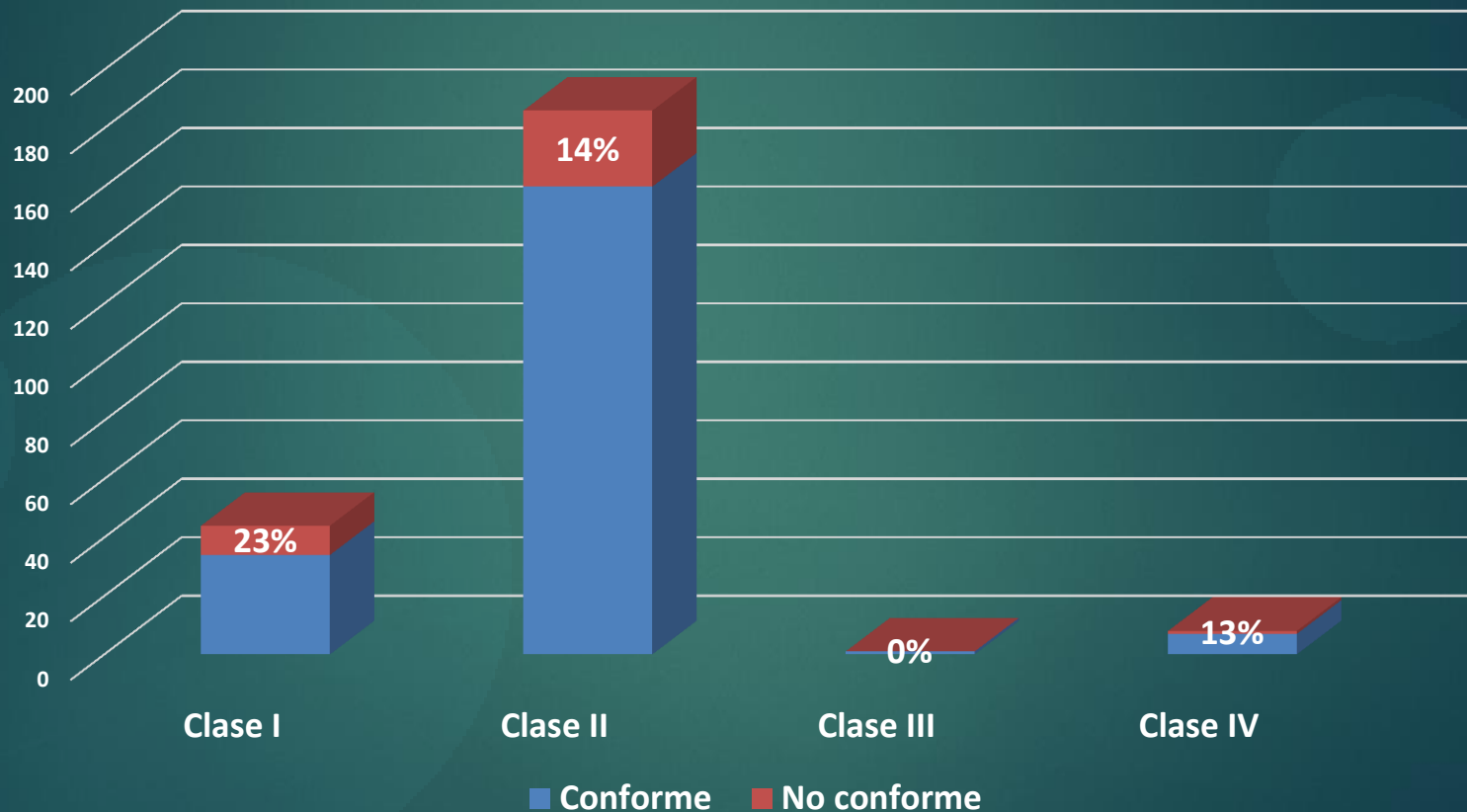
## Dispositivos médicos: Resultados de calidad



■ Conforme   ■ No conforme

# CNCC - 2016

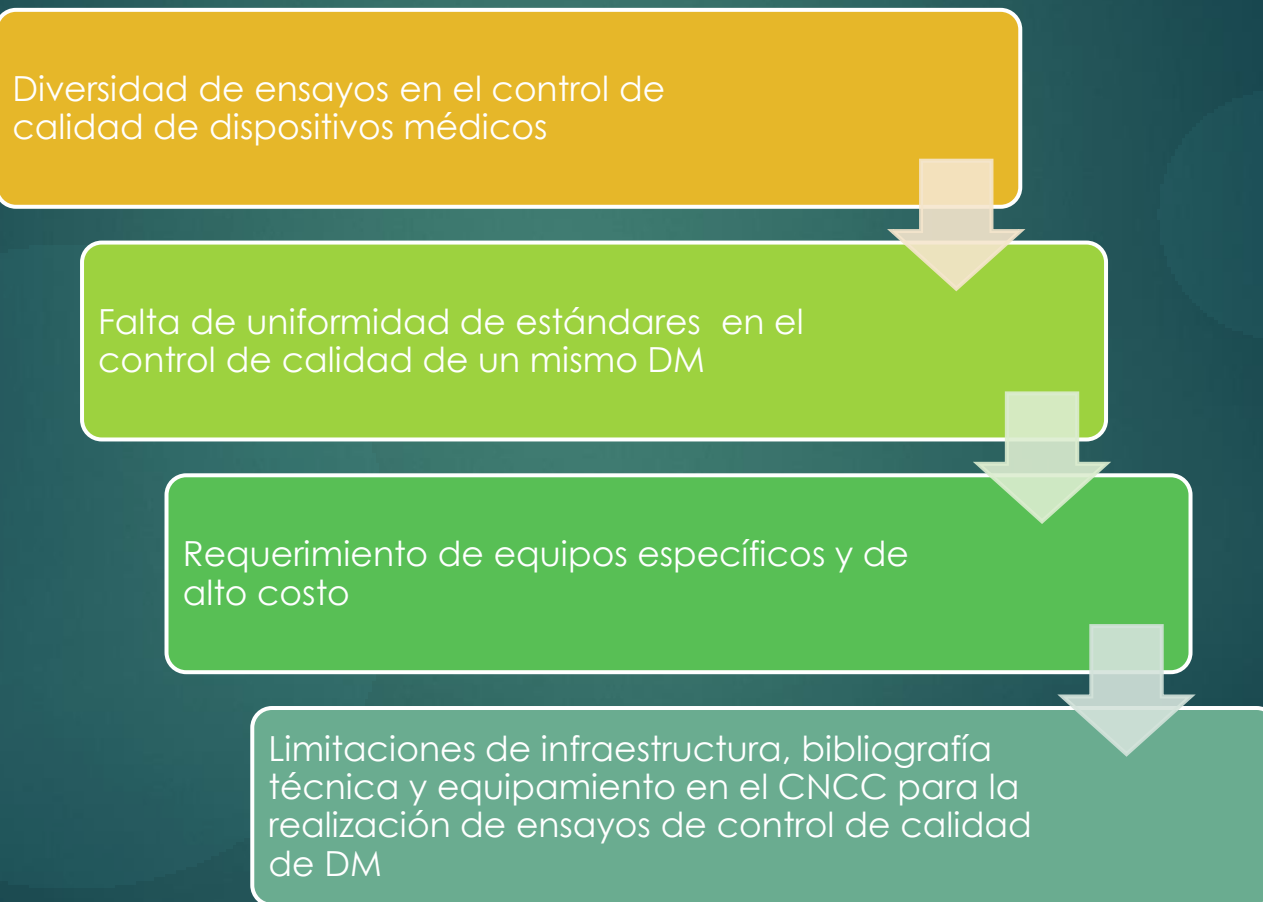
## Dispositivos médicos: Resultados de calidad no conformes según categoría de riesgo



# CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (CNCC)

- ▶ CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD – INS
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MEDICOS EN EL PERÚ
  - ▶ MARCO LEGAL
  - ▶ SITUACIÓN ACTUAL
- ▶ CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD
  - ▶ PROCESO DE EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES
  - ▶ DISPOSITIVOS MÉDICOS MÁS ENSAYADOS
  - ▶ RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE 2016
- ▶ DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DM

# DIFICULTADES PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL CNCC



# ESTANDARES REQUERIDOS POR DM

DM	Estándares Requeridos
<b>Agujas</b>	ISO 8362-1:2009 Injection containers and accessories -- Part 1: Injection vials made of glass tubing
	ISO 8362-2:2008 Injection containers and accessories -- Part 2: Closures for injection vials
	ISO 8362-3:2001 Injection containers and accessories -- Part 3: Aluminium caps for injection vials
	ISO 8362-4:2011 Injection containers and accessories -- Part 4: Injection vials made of moulded glass
	ISO 3696:1987 Water for analytical laboratory use -- Specification and test methods
<b>Alitas</b>	BS EN 1707:1997 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Lock fittings
	BS EN 20594-1:1994, ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements
	ISO 10555-3:2013 Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 3: Central venous catheters
<b>Canula Binal</b>	BS EN 13544-2:2002+A1:2009 Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors
	ISO 5356-1:2004 Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets
<b>Electrodos de ECG</b>	BS EN 20594-1:1994, ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. General requirements
<b>Equipo de Infusión</b>	ANSI/AAMI EC12:2000 Disposable ECG electrodes
<b>Esparadrapo</b>	AAMI / ANSI BF7:2012, blood transfusion microfilters. (General Plastic Surgery/General Hospital)
	ASTM D3330 / D3330M Standard Test Method for Peel Adhesion of Pressure-Sensitive Tape
	ASTM D3654 / D3654M Standard Test Methods for Shear Adhesion of Pressure-Sensitive Tapes
	ASTM D882 Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
	ASTM F2255-05 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear by Tension Loading
	ASTM F2256 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading
	ASTM F2258 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Tension
ASTM F2458 Standard Test Method for Wound Closure Strength of Tissue Adhesives and Sealants	



# ESTANDARES REQUERIDOS POR DM

DM	Estándares Requeridos
<b>Guantes</b>	ASTM D6978 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
	ASTM D6499 Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products
	ASTM D6124 Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
	ASTM D1004 Standard Test Method for Tear Resistance (Graves Tear) of Plastic Film and Sheeting
	ASTM D5151 Standard Test Method for Detection of Holes in Medical Gloves
	ASTM D5712 Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and Its Products Using the Modified Lowry Method
	ASTM D4483 Standard Practice for Evaluating Precision for Test Method Standards in the Rubber and Carbon Black Manufacturing Industries
	ASTM D6124 Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves
	ASTM D6499 Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products
	ASTM D6978 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs
	ASTM D6319 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application
	BS EN 455-1 Medical gloves for single use. Requirements and testing for freedom from holes
	BS EN 455-2 Medical gloves for single use. Requirements and testing for physical properties
	BS EN 455-3 Medical gloves for single use. Requirements and testing for biological evaluation
	BS EN 455-4 Medical gloves for single use. Requirements and testing for shelf life determination
<b>Hoja de Bisturí</b>	ISO 7740 Instruments for surgery -- Scalpels with detachable blades -- Fitting dimensions
	BS EN 5194 Surgical instruments. Specification for scissors, shears and other jointed cutting instruments
	BS EN 2982 Specification for materials and packaging of surgical scalpels with detachable blades
<b>Jeringa</b>	ASTM A908 - 03 Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing



# ESTANDARES REQUERIDOS POR DM

DM	Estándares Requeridos
Máscara de O <sub>2</sub>	ASTM F1054-87 Standard Specification for Conical Fittings
	BS EN ISO 15001 Anaesthetic and respiratory equipment. Compatibility with oxygen
	BS EN 13544-2 Respiratory therapy equipment. Tubing and connectors
Mascarilla Descartable	ASTM F 1862 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
	ASTM F2101 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus
	BS EN 14683 Medical face masks. Requirements and test methods
Preservativos	ASTM D3492 Standard Specification for Rubber Contraceptives (Male Condoms)
	ASTM D1415 Standard Test Method for Rubber Property—International Hardness
	ISO 25841 Female condoms -- Requirements and test methods
Sonda	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors
	BS EN 1695-1 Urological catheters. Specification for sterile, single-use urethral catheters of the Nélaton and Foley types
	BS EN 1695-2 Urological catheters. Specification for sterile, single-use urethral catheters of the Tiemann, whistle tip, 3-way and haematuria types
	ASTM F623 Standard Performance Specification for Foley Catheter
	BS EN 903 Physical testing of rubber. Method for determination of hardness (hardness between 10 IRHD and 100 IRHD)
Sutura	ASTM F1840-10 Standard Terminology for Surgical Suture Needles
	ASTM F1874 - 98 Standard Test Method for Bend Testing of Needles Used in Surgical Sutures
Termómetro	ISO 80601-2 Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
	ASTM E1112-86 Standard Specification for Electronic Thermometer for Intermittent Determination of Patient Temperature
	ASTM E1104-86 Standard Specification for Clinical Thermometer Probe Covers and Sheaths
	ASTM E667 - 98 Standard Specification for Mercury-in-Glass, Maximum Self-Registering Clinical Thermometers





# ESTANDARES REQUERIDOS POR DM

DM	Estándares Requeridos
Tubo de Aspiración	<p>ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets</p> <p>ISO 5356-2 Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors</p>
Tubo Endotraqueal	<p>ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment -- Tracheal tubes and connectors</p> <p>ISO 5356-1 Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets</p> <p>ASTM F1242 Standard Specification for Cuffed and Uncuffed Tracheal Tubes</p> <p>ASTM ANS/ISO5361 Anaesthetic and Respiratory Equipment—Tracheal Tubes and Connectors Approved as an American National Standard by ASTM International</p> <p>ISO 5361-5 Tracheal tubes -- Part 5: Requirements and methods of test for cuffs and tubes</p> <p>ISO 5361-2 Tracheal tubes -- Part 2: Oro-tracheal and naso-tracheal tubes of Magill type (plain and cuffed)</p> <p>ANSI Z79.14 Anesthetic Equipment - Tracheal Tubes</p>
Venda de Yeso	<p>ASTM C59 / C59M Standard Specification for Gypsum Casting Plaster and Gypsum Molding Plaster</p> <p>ASTM C472 - 99 Standard Test Methods for Physical Testing of Gypsum, Gypsum Plasters and Gypsum Concrete</p> <p>ASTM F2224 Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants</p>







«Es deber de todo ciudadano informarse e insistir en que los productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y asequibles»

OMS, 2012

*“Juntarse es un comienzo. Seguir juntos es un progreso. Trabajar juntos es un éxito.”*

Henry Ford

