

GERENCIA SUB REGIONAL DE CHURCAMP

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE BIENES

1. AREA USUARIA

Unidad de Gestión de Medicamentos Insumos y Drogas (UGMID)

2.FINALIDAD PUBLICA

Unidad de Gestion de Medicamentos Insumos y Drogas (UGMID) a través del Sub Almacén de Medicamentos abastece de los Productos Farmacéuticos y Afines a las 37 IPRESS de la RIS-CHURCAMP, por tanto, para cubrir la necesidad se requiere su adquisición

3.OBJETIVO DE LA CONTRATACION

OBJETIVO GENERAL:

✓ Para brindar atención a la población asegurada al SIS del ámbito de la Red Integrada de salud de Churcampa

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

✓ Adquirir los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para brindar atención a la población asegurada al SIS del ámbito de la Red Integrada de salud de Churcampa

4.CARACTERISTICAS TECNICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

DESCRIPCION DE LOS BIENES A CONTRATAR.

| Ítem | Cantidad | Unidad de medida | Descripción del bien |
|------|----------|------------------|---|
| 1 | 30 | UNIDAD | SELLANTE DE FOSAS Y FISURAS FOTOCURABLE X 2 g (KIT) |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:
 ✓ En la Ficha Técnica adjunto

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- Persona Natural o Jurídica
- ✓ Contar con ficha RUC activo y habido, autorizado en el giro de negocio correspondiente
- ✓ Contar con registro nacional de proveedores con montos mayores o iguales a UIT
- ✓ No tener impedimento para contratar con el estado
- ✓ Contar con CCI vigente
- ✓ El proveedor está obligado a cumplir con todas las características técnicas mínimas, presentar carta de compromiso o de canje (02 juegos) del producto, en caso de próximos a vencer previa coordinación con el área usuaria.
- ✓ Alcance o carta de garantía (02 juegos) contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, derivadas de desperfectos o fallas al uso normal o habitual de los materiales y/o dispositivos médicos, no detectados al momento de que se le otorgue la conformidad que han sido solicitados, el proveedor será responsable de reemplazar los materiales v/o dispositivos médicos defectuosos en un plazo máximo de 05 días calendarios de comunicado el defecto y/o falla del bien, sin que ello signifique un costo adicional para la entidad; el periodo de Garantía será de 12 meses.
- ✓ Acta de verificación Quali-Cuantitativa (02 juegos), consignar nombre del producto, unidad de medida, presentación, cantidad solicitada, cantidad recepcionada, guía de remisión, lote, fecha de vencimiento, número de registro sanitario y número de protocolo y/o certificado de análisis, debidamente firmado y sellado por el representante de la empresa contratista
- ✓ Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (02 juegos) y de sus cambios otorgadas al Establecimiento Farmacéutico Proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos - (ARM) del Ministerio de Salud - MINSa, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA (02 juegos) vigente a nombre del Establecimiento Farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- ✓ Copia simple del Registro Sanitario, Certificado de Registro Sanitario o NSO (02 juegos) de los productos ofertados vigente a la fecha de presentación de propuestas otorgado a favor del titular del registro y expedido por la DIGEMID
- ✓ Copia simple del Certificado de Análisis (02 juegos) del producto ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en la Ficha Técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

6.LUGAR Y PLAZO

LUGAR El bien será entregado en almacén de la Gerencia Sub Regional de Churcampa - Sub Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Churcampa, Jr. 28 de Julio N° 720 Cercado de Churcampa Huancavelica

PLAZO El plazo de entrega de los bienes será de siete (07) días calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra al contratista de manera presencial o vía correo electrónico.

7.MEDIDAS DE CONTROL



GERENCIA SUB REGIONAL DE CHURCAMP

AREAS QUE COORDINAN CON PROVEEDOR: Dependencia encargada de contrataciones de la GSRCH y Unidad de Gestión de Medicamentos Insumos y Drogas de la Red Integrada de Salud Churcampa
RESPONSABLES DEL AREA QUE BRINDARA LA CONFORMIDAD DE COMPRA: Coordinador de la Unidad de Gestión de Medicamentos Insumos y Drogas y con visto bueno del responsable del Sub Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Churcampa

8. CONFORMIDAD

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La conformidad será emitida por el Coordinador de la Unidad de Gestión de Medicamentos Insumos y Drogas con visto bueno del responsable del Sub Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Churcampa, mediante formato SIGA de acta de conformidad, el mismo que no debe exceder de siete (07) días calendario de entregado los bienes por parte del proveedor.

9. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO

FORMA DE PAGO:

El pago será en una sola armada a la entrega del 100% de la adquisición del bien en el almacén de la Gerencia Sub Regional de Churcampa

CONDICIONES DE PAGO

La entidad debe de pagar la contraprestación pactada a favor de contratista en un plazo que no excederá los 07 días calendario de la conformidad por parte del área usuaria, luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

Lo mismo que deberá adjuntar los siguientes documentos

- ✓ Comprobante de pago
- ✓ Guía de Remisión
- ✓ Acta de conformidad del bien firmado Unidad de Gestión de Medicamentos Insumos y Drogas, con visto bueno del responsable del Sub Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Churcampa y responsable de almacén de la Gerencia Sub Regional de Churcampa, mediante formato SIGA de acta de conformidad de bienes.

10. PENALIDADES

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, conforme se establece en el Artículo 119° y 120° del Reglamento de Ley de Contrataciones del Estado - Ley N° 32069.

11. CLAUSULA DE CUMPLIMIENTO

Son causales de resolución de contrato la presentación con información inexacta o falsa de la Declaración Jurada de Prohibiciones e incompatibilidades a que se hace referencia en la Ley de prevención y mitigación del conflicto de interés es en el acceso y salida de personal del servicio público. Asimismo, en caso se incumpla con los impedimentos señalados en el artículo 5 de dicha ley se aplicará a inhabilitación por cinco años para contratar o prestar servicios al Estado, bajo cualquier modalidad.

12. CLÁUSULA GESTIÓN DE RIESGOS

Las partes realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente documento, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

13. CLÁUSULA ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

El **PROVEEDOR** se obliga a conducirse en todo momento con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, así como i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento, y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar referidos actos o prácticas.

14. CLÁUSULA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación. cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

15. AFECTACION PRESUPUESTAL

El bien a adquirir será afectado a:

Fuente de financiamiento:

Donaciones y Transferencias

GERENCIA SUB REGIONAL DE CHURCAMP

| | |
|---------|-------------|
| | 4-13 |
| restal: | 183 |
| gasto: | 2 3 1 8 2 1 |

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCVELICA
Red Integrada de Salud Churcampa


.....
Q.F. Diego A. Cabana Conde
COORDINADOR DE UGMI
C.O.F. N° 21281

Firma y Sello del Área Usuar

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| | | | |
|------------------|------------|---------|----|
| FECHA DE EMISIÓN | 20.11.2017 | VERSIÓN | 01 |
|------------------|------------|---------|----|

| | |
|-------------------------|--|
| Denominación técnica: | SELLANTE DE FOSA Y FISURA FOTOCURABLE KIT |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Código SAP: | 20500660 Sellante de Fosa y Fisura Fotocurable Kit |
| 4. Grupo o Familia: | Odontología General |
| 5. Descripción general: | Dispositivo Médico diseñado para el sellado de fosas y fisuras del esmalte dental fotopolimerizable o Fotocurable. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el sellado profiláctico de fosas y fisuras del esmalte dental con aplicación de energía externa de luz (fotopolimerizable).

7. Componentes del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1. Sellante de Fosa y Fisura Fotocurable (No incluye diseño).

CARACTERÍSTICAS:

- o Material fotopolimerizable para sellado de fosas y fisuras
- o Radiopaco
- o Libera flúor
- o De baja viscosidad
- o Resistente a la abrasión
- o Color: blanco opaco, blanco o transparente
- o Accesorios: mínimo (02) agujas desechables o cánulas o pinceles para su aplicación.

8. Condición Biológica:

- o Aseptico.
- o Hipoalergénico



Dimensiones:

- o Set de (mínimo 2) Jeringas precargadas del sellador de 1.2 mililitros a más o su equivalente en gramos
- o Frasco o jeringa precargada del ácido ortofosfórico de 5 mililitros a más o su equivalente en gramos.

10. De la Presentación:**Características del Envase:**

- o Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante su almacenamiento, transporte y distribución.
- o Exento de partículas extrañas,
- o Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- o De cierre hermético
- o Rotulado según bases

Envase inmediato:

- o Jeringa precargada de plástico para el sellador.
- o Frasco o jeringa de plástico para el ácido.

Envase mediató:

- o Caja de cartón conteniendo el set de jeringas precargadas del sellador y el frasco o jeringa precargada del ácido y accesorios.

Logotipo:

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase:
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplicable), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 2. El 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 las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

- 3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

- 4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique



la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participen en la producción

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.



La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

| Dispositivo Médico | Pruebas | Cantidad de Muestra para prueba | |
|---|-------------------------------|--|---------------------|
| | | Tamaño de Lote | Cantidad de muestra |
| Sellante de Fosa y Fisura Fotocurable Kit | Características físicas | Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple | |
| | Aspecto uniforme | | |
| | Frotado | | |
| | Ensayos de seguridad | | |
| | Identificación | | |
| | Contenido | | |
| | pH | | |
| | Prueba de recuento microbiano | | |
| | | | |
| | | | |

NORMAS TECNICAS INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MEDICO (Facultativa)

| Normas Técnicas Internacionales | | Aplicabilidad |
|---------------------------------|--|---|
| ISO 2859-1 | Procedimientos de Muestreo para inspección por atributos | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos |
| ISO 13485 | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables a la producción de dispositivos médicos |
| ISO 7405 | Odontología - Evaluación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos utilizados en odontología | Especifica los métodos de prueba para la evaluación de los efectos biológicos de los dispositivos médicos utilizados en odontología. |
| ISO 14971 | Dispositivo médico. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos, y para monitorear la efectividad de los controles. |
| ISO 10993-1 | Evaluación biológica de Dispositivos Médicos. Parte 1: Evaluación y | Especifica los principios generales que regulan la evaluación biológica de los productos sanitarios mediante un proceso de gestión de riesgo. La |



| | | |
|---|--|--|
| | ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo. | categorización general de los productos sanitarios según sea la naturaleza y la duración del contacto con el cuerpo |
| ISO 10993-10 | Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y hipersensibilidad retardada | Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea |
| ISO 10993-11 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. | Especifica los requisitos y aporta recomendaciones sobre los procedimientos a seguir en la evaluación del potencial de los materiales de dispositivos médicos para causar reacciones sistémicas adversas. |
| ISO 10993-18 | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 18: Caracterización química de materiales | Describe un marco de referencia para la identificación de un material y para la identificación y cuantificación de sus constituyentes químicos. La información sobre la caracterización química generada puede utilizarse para un conjunto de aplicaciones importantes. |
| ISO 6874 | Odontología. Sellante con base de polímeros para fosas y fisuras | Especifica los requisitos y los métodos de ensayo de los productos dentales a base de polímeros como sellantes para fosas en los dientes. |
| USP Capítulo (791) | Determinación del pH usando sistema de electrodo adecuado | Describe el procedimiento para determinar el pH, usando sistema de electrodos. |
| USP Capítulo (61) | Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano | Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida |
| USP Capítulo (62) | Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos | Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra | | |

