



FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA

Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 – II

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por: Br. Richard Heston Velita Robles

Asesor: Q.F Rodríguez Vila Maribel Verónica

Lima – Perú

2018

DEDICATORIA

Al llegar el momento de realizar una meta soñada en mi vida profesional quiero agradecer principalmente a mi **Padre Celestial Dios Todo poderoso** por brindarme su bendición y sabiduría de concluir la tesis que costó bastante sacrificio porque tuve que vencer muchos obstáculos

A mi madre **Angélica** por ser mi ángel guardián en todo momento por su enorme paciencia y tolerancia y sacrificio hasta ahora, a mi padre **Pedro** que se encuentra en el cielo que desde allí nos cuida en todo momento a mis hermanos **Milagros, Piter** y **Shirley** por su motivación constante a mis familiares que me brindaron su apoyo y demás personas que fueron como angeles en mi camino que me motivaron para lograr de concluir mi carrera.

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Diosito todo poderoso por haberme iluminado y permitido acabar mi carrera profesional superando muchos obstáculos durante mi etapa universitaria.

También agradezco mucho a mis padres principalmente a mi madre **Angelica Robles** por todo su apoyo incondicional en todo momento padre **Pedro Velita** a mis hermanos **Milagros, Piter, Shirley** por motivarme siempre y demás familiares que me brindaron su apoyo. A mi asesora la **QF: Maribel Rodríguez Vila** por todo su apoyo a la Facultad de Farmacia y Bioquímica al decano **Dr Enrique León Soria** a mis profesores **Dr Víctor Izaguirre Pasquel, Dr. Humberto Martínez** a un que ya no están mi agradecimiento eterno a ellos siempre me motivaron y ayudaron en todo momento de la carrera al **Dr Julio Montalvo Obregón (estadista)** por ayudarme obtener los resultados estadísticos de la tesis a mis compañeros y amigos de mi promoción.

También agradezco mi compañero y amigo de trabajo **Luis Cáceres Gonzales** por darme su apoyo para poder lograr cumplir una de mis metas a nivel profesional.

INDICE

	Pag
Resumen	
Summary	
I. Introducción:	01 - 02
Capitulo: I	
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	03
1.1. Objetivos	03
1.2. Hipótesis	04
1.3. Variables	04
Capitulo: II	
II. MARCO TEORICO:	05
2.1. Antecedentes investigación	05
2.1.1. Antecedentes internacionales	05
2.1.2. Antecedentes nacionales	11
2.2. Base teórica	12
Capitulo: IV	
III. METODOLOGIA:	38
3.1. Tipo de investigación	38
3.2. Población	38
3.3. Muestra	38
3.4. Tamaño de muestra	38
3.5. Diseño muestral	38
3.6. Método	38

3.7. Procesamiento de datos	39
3.8. Análisis de datos	39
3.9. Métodos estadísticos	39
Capítulo: V	
IV. RESULTADOS:	40
4.1.Resultados.....	40
V. DISCUSIÓN:	49
VI. CONCLUSIONES:	51
VII. RECOMENDACIONES:	52
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
IX. ANEXOS:	55
Caratula de encuesta	56
Modelo formato de encuesta I	57
Matriz de consistencia	60
Operacionalisacion variables	61
Consentimiento informado	62
Lista de alumnos encuestados turno mañana 9no ciclo	63
Lista de alumnos encuestados turno noche 9no ciclo	65
Lista de alumnos especialidad asuntos regulatorios	67
Formatos de constancia de validación	68
Formatos de la Digemid	75
Formato instructivo de registro sanitario DM.....	76
Formato consulta técnica Dispositivo medico.....	77
Formato Dispositivo medico N° 001.....	78

Formato Dispositivo medico N° 002.....	79
Formato Dispositivo medico N° 003.....	80

INDICE DE TABLAS

	Pag
Tabla 1: Nivel de conocimiento de la Ley N° 29459 según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	40
Tabla 2: Nivel de conocimiento del reglamento del D.S N° 016 – 2011 SA Según tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nobert Wiener en el periodo 2017 – II	41
Tabla 3: Nivel de conocimiento de las modificatorias del reglamento del D.S N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	43
Tabla 4: Nivel de conocimiento sobre el Tupa según el tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	44
Tabla 5: Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro Sanitario de los dispositivos médicos según el tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	46

INDICE DE FIGURAS

	Pag
Figura 1: Nivel de conocimiento de la Ley N° 29459 según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	40
Figura 2: Nivel de conocimiento del reglamento del D.S N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	42
Figura 3: Nivel de conocimiento de las modificatorias del reglamento del D.S N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II	43
Figura 4: Nivel de conocimiento sobre el Tupa según el tipo de alumnos de la Facultad Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener en el periodo 2017 - II	45
Figura 5: Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro Sanitario de los dispositivos médicos según el tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener en el 5 periodo 2017 - II	46

RESUMEN

Al realizar el trabajo de investigación fue determinar el nivel de conocimiento de la normativa Peruana para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos noveno ciclo, y alumnos de segunda especialidad de asuntos regulatorios Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener. Este estudio es de diseño observacional – transversal, realizándose periodo de tres meses Diciembre 2017 – Febrero 2018 en las aulas de clases donde se realizaron encuestas a los turnos pregrado y postgrado que están registrados obteniéndose un total de 65 encuestas como muestra donde se evaluó las preguntas basadas en la normativa Peruana obteniéndose lo siguiente:

Resultados: Ley N° 29459 Pregrado 63,2% deficiente nivel, 26,3% nivel regular, 10,5% nivel óptimo ninguno excelente y Postgrado, 25,0% deficiente nivel, 50,0% nivel regular, deficiente nivel, 5,3% nivel regular 8,8% nivel óptimo 1,8% nivel excelente Postgrado, 75,0% deficiente nivel, ninguno nivel regular, 12,5% nivel óptimo, 12,5% nivel excelente **Modificatorias** Pregrado 77,2% deficiente nivel, 14,0% nivel regular, 8,8% nivel óptimo ninguno nivel excelente Postgrado, 87,5% deficiente nivel 12,5% nivel regular, ninguno presenta nivel óptimo nivel excelente **Tupa** Pregrado 52,6% deficiente nivel, 35,1% nivel regular, ninguno nivel óptimo 12,3% nivel excelente Postgrado, 37,5% deficiente nivel, 62,5% nivel regular ninguno presenta nivel óptimo nivel excelente **Conocimiento normativa registro sanitario dispositivos médicos** Pregrado, 82,5% deficiente nivel, 15,8% nivel regular, 1,8% nivel óptimo ninguno nivel excelente Postgrado, 75,0% deficiente nivel , 25,0% nivel regular presenta nivel óptimo nivel excelente.

Palabras Clave: Dispositivo médico, Normativa, Registro sanitario, Especialidad

SUMMARY

When carrying out the research work was to determine the level of knowledge of the Peruvian regulations for the sanitary registration of medical devices in the ninth cycle students, and students of second specialty of regulatory affairs Faculty of Pharmacy and Biochemistry of the Norbert Wiener University. This study is of observational – cross design, being carried out three months period December 2017 - February 2018 in the classrooms where surveys were made to the undergraduate and postgraduate shifts that are registered obtaining a total of 65 surveys as sample where the questions were evaluated based on Peruvian regulations, obtaining the following:

Results: Law No. 29459 Undergraduate 63.2% deficient level, 26.3% regular level, 10.5% optimal level none excellent and Postgraduate, 25.0% deficient level, 50.0% regular level, 25.0% optimal level none Excellent. **D.S. N° 016 - 2011 SA** Undergraduate, 84.2% deficient level, 5.3% regular level 8.8% optimal level 1.8% excellent level Postgraduate, 75.0% deficient level, none regular level, 12.5% level optimal, 12.5% excellent level **Modifications** Undergraduate 77.2% deficient level, 14.0% regular level, 8.8% optimal level none excellent level Postgraduate, 87.5% deficient 12.5% level regular level, none presents optimal level excellent level **Tupa** Undergraduate 52.6% deficient level, 35.1% regular level, none optimal level 12.3% excellent level Postgraduate, 37.5% deficient level, 62.5% regular level none present optimal level excellent level **Regulatory knowledge sanitary registry medical devices** Undergraduate, 82.5% deficient level, 15.8% regular level, 1.8% optimal level none excellent level Postgraduate, 75.0% deficient level, 25.0% regular level presents optimal level Excellent.

Keywords: Medical device, Regulations, Sanitary Registry, Specialty

I. INTRODUCCION

En los últimos siglos, la salud de las personas, ha sido sobre todo en entornos con recursos abundantes, ha mejorado, gracias a diversos descubrimientos y novedades como la construcción de sistemas de alcantarillado y de abastecimiento de agua potable, el descubrimiento de los agentes patógenos y los antibióticos y la erradicación de la viruela.

En el sector de los dispositivos médicos se han producido avances extraordinarios que, hasta la fecha, han dado lugar a sistemas de circulación extra corporal y prótesis articulares, así como medios para la neurocirugía avanzada, por mencionar tan solo unos pocos ejemplos.

La tecnología médica moderna (la aplicación de los dispositivos médicos), originada en la primera mitad del siglo XIX, experimentó su avance más intenso en los últimos 50 años.

En poco tiempo, los dispositivos médicos se han convertido en parte fundamental de la atención de salud y un componente vital de las numerosas actividades que realizan los proveedores de atención sanitaria en su labor para diagnosticar y tratar a personas con afecciones médicas, y para aliviar los problemas de las personas con discapacidades funcionales.

Las mejoras de la salud de muchas poblaciones están relacionadas con la mejora de la capacidad para predecir, prevenir, diagnosticar y curar muchas enfermedades, y para aliviar los problemas funcionales mediante tratamientos y tecnologías que apenas si podían haberse imaginado hace pocos decenios. Entre los productos médicos utilizados habitualmente en la atención de salud, como los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos, estos últimos son los más abundantes, diversos y ampliamente utilizados. No hay cifras fidedignas, pero según estimaciones generalmente aceptadas hoy día hay disponibles en el mercado mundial del orden de 10 000 categorías principales diferentes de dispositivos médicos. Si se suma el inmenso número de variantes diferentes.

La cifra sube hasta alrededor de 90 000, y algunas estimaciones dan una cifra total de hasta 1 500 000.

La investigación está generando un rápido desarrollo de tecnologías médicas avanzadas como el análisis genético, la manipulación genética de tejidos vivos, la cirugía robótica

y el tele tratamiento de enfermos. Sin embargo, a pesar de estos avances, la mayoría de la población mundial tiene poco o ningún acceso a muchas de estas innovaciones. (1)

1.- Planteamiento del problema

¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre la normativa para el registro sanitario en el Perú de los dispositivos médicos, en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II?

1.1.- Objetivos:

Generales:

Determinar el nivel de conocimiento sobre la normativa para el Registro Sanitario en el Perú de los dispositivos médicos en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II.

Específicos:

- Determinar nivel de conocimiento de la Ley N° 29459 en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 – II.
- Determinar nivel de conocimiento del reglamento contenido en el D.S. N° 016 – 2011 SA en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener en el periodo 2017 – II.
- Determinar nivel de conocimiento de las modificatorias reglamento D.S. N° 016 – 2011 SA en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener en el periodo 2017 – II.
- Analizar el nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos siendo de acceso público en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de

asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 – II.

1.2.- Hipótesis:

En la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II los estudiantes del noveno ciclo y estudiantes de segunda especialidad de asuntos regulatorios cual será el nivel de conocimiento que poseerán sobre la normativa

1.3.- Variables:

Variable de estudio:

Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos.

II. MARCO TEORICO

2.1.- Antecedentes de investigación

2.1.1 Antecedentes internacionales

- **Díaz Andrés. Realizo la tesis doctoral “Metodología para el desarrollo de dispositivos médicos basados en el empleo de polímeros activos como sensores y actuadores. Madrid, España 2009”.** La industria de los dispositivos médicos se ha convertido en las últimas décadas en una de las más potentes y con mayor crecimiento anual y su evolución ha estado en gran medida favorecida por progresos científicos y tecnológicos recientes, como las mejoras de los sistemas de adquisición, procesamiento, análisis y telecomunicación de señales fisiológicas, el desarrollo de sistemas de interacción entre computadores y sistemas nerviosos de seres vivos, la utilización de nuevas técnicas de micro y nano fabricación y la optimización en costes y plazos del proceso de desarrollo de productos.

Todos estos avances se potencian mutuamente y, empleados de forma combinada, permiten dar respuestas novedosas a múltiples patologías, complementando a métodos clínicos y quirúrgicos convencionales. No obstante de cara a garantizar el crecimiento mencionado, es necesario continuar realizando avances científico-tecnológicos que aporten nuevas capacidades para el desarrollo de soluciones diagnósticas y terapéuticas, aún más efectivas y menos invasivas.

A tal efecto resultan decisivos los avances relacionados con los materiales empleados en dicha industria, muy especialmente los asociados al descubrimiento de nuevos materiales activos que permiten integrar funcionalidades y aportan nuevos horizontes al desarrollo de dispositivos médicos activos, tanto quirúrgicos como implantables, gracias a su posible empleo como sensores y actuadores. Dentro de estos materiales multifuncionales destacan los descubrimientos realizados durante los últimos años en el campo de los materiales poliméricos activos, cuyas características especiales hacen pensar en una importante expansión industrial a corto plazo.

En general los materiales poliméricos ofrecen la mayor versatilidad en cuanto a propiedades y métodos de procesamiento entre todos los materiales con aplicaciones

industriales o médicas. Estos materiales tienen numerosas características atractivas para múltiples finalidades; sus densidades bajas conducen a la obtención de productos ligeros, los procesos de fabricación en serie permiten obtener con rapidez piezas económicamente muy competitivas y son materiales con resistencia mecánica adecuada para numerosas funciones. Además sus propiedades pueden diseñarse o modificarse gracias al empleo de aditivos, para cubrir un rango de requisitos muy amplio. Por otro lado, como consecuencia también de los múltiples métodos de procesamiento y fabricación de piezas, pueden utilizarse en la obtención de piezas con geometrías muy complejas.

En concreto, para la industria de los dispositivos médicos, los materiales poliméricos poseen algunas características ventajosas que se suman a las ya comentadas en el párrafo anterior. Presentan normalmente una adecuada resistencia a la corrosión en presencia de fluidos corporales, son compatibles con distintos métodos de esterilización adecuados y, en numerosas ocasiones, son materiales de grado médico que pueden dar lugar a aplicaciones finales biocompatibles con mayores probabilidades de éxito.

Si se conjugan las propiedades típicas de los polímeros con las posibilidades de detección y actuación que aportan los polímeros activos su aplicación al campo de los dispositivos médicos es sin duda prometedora y su impacto económico y social puede llegar a ser muy destacable.

Sin embargo el empleo de polímeros activos y su integración en dispositivos médicos añade dificultades adicionales al proceso convencional de desarrollo de productos, relacionadas fundamentalmente con necesidades de caracterización de propiedades y requisitos de homologación más estrictos. Por otro lado, los dispositivos médicos que requieren el empleo de materiales poliméricos en tareas de actuación o detección, suelen ser productos completamente novedosos. La ausencia de productos similares en el mercado, que puedan aportar información de partida, añade notables dificultades al proceso de desarrollo.

Al tratarse de materiales de reciente aparición, sus propiedades en muchos casos no están completamente caracterizadas. Las hojas de características que proporcionan habitualmente los proveedores en muchos casos no contienen información suficientemente detallada como para poder aplicar dichos materiales sin procesos de caracterización adicionales. Muchas veces la información

recibida es el resultado de simulaciones teóricas, que deben ser contrastadas para evaluar la viabilidad del material para una aplicación o dispositivo concreto.

De hecho las principales investigaciones realizadas en la última década en relación a los polímeros activos han estado vinculadas en gran medida a la síntesis de nuevas formulaciones, buscando la optimización de las propiedades de los materiales de partida, pero en muchos casos desligadas de aplicaciones concretas o desarrollos completos.

Sin embargo, de cara a la aplicación generalizada de estos materiales en dispositivos médicos que resuelvan necesidades concretas, es necesario incidir en otros aspectos como procesos de transformación, caracterización de propiedades, modelado y simulación, estabilidad de respuesta y diversos aspectos relacionados con la seguridad final.

Especialmente en el proceso de desarrollo de dispositivos médicos es necesario ajustarse rigurosamente a la información proporcionada por las distintas normativas sobre dispositivos implantables, de cara a obtener una aplicación biocompatible de la forma más directa. Además la caracterización en profundidad de materiales activos novedosos puede beneficiarse enormemente de la información y recomendaciones disponibles en diversas normativas para ensayo de materiales poliméricos.

El estudio en profundidad de dichos aspectos, de sus relaciones e influencia conjunta en el desarrollo de dispositivos médicos, así como la recopilación y análisis de las distintas leyes, directivas y normativas relacionadas con estos campos, es el objetivo central de la Tesis Doctoral, como parte del establecimiento de una metodología estructurada para el desarrollo de dispositivos médicos que empleen polímeros activos.

Según lo explicado anteriormente, la ausencia de dispositivos similares en el mercado, las tareas adicionales de caracterización (tanto del polímero activo como de la aplicación concreta) y los requisitos de seguridad y de biocompatibilidad, dificultan el proceso de desarrollo de un determinado producto y pueden producir retrasos insalvables de cara a su puesta en producción.

Resulta por tanto muy positivo poder seguir una metodología que marque una secuencia de pasos a seguir y que oriente el proceso de desarrollo, para obtener

de forma más rápida y segura prototipos de dispositivos médicos basados en el empleo de polímeros activos destinados a la realización de pruebas “in vitro” e “in vivo”, como paso previo a la homologación, puesta en producción y comercialización de los mismos. Dicha metodología está destinada a potenciar la aplicación industrial y médica de estos materiales multifuncionales.

Para alcanzar los objetivos propuestos, la Tesis Doctoral se realiza en paralelo al desarrollo de dos dispositivos médicos que emplean polímeros activos, uno de ellos en tareas de detección y el otro en tareas de actuación:

Para profundizar en el empleo de polímeros como actuadores en dispositivos médicos, se desarrolla un anillo de anulo plastia activo que constituye una novedosa propuesta para el tratamiento postoperatorio y progresivo de la insuficiencia mitral. Está basado en el empleo de polímeros con memoria de forma.

Para profundizar en el empleo de polímeros como sensores en dispositivos médicos, se obtiene una férula instrumentada para diagnóstico del bruxismo que constituye un nuevo sistema para detección de presiones intra bucales y episodios bruxistas con capacidad de realizar medidas dinámicas para diferenciar intensidad, duración, frecuencia y tipo de contacto interdental. Está basado en el empleo de polímeros piezoeléctricos.

Así el tema de Tesis Doctoral presentado se centra en las principales familias de polímeros activos que mayor número de propuestas de aplicación están generando, si bien la metodología de desarrollo es válida para el empleo de otros materiales activos. Dichas principales familias con mayor potencial son:

- Polímeros con memoria de forma (que presentan acoplamiento termomecánico).
- Polímeros electro activos (que presentan acoplamiento electromecánico). Ambos dispositivos se desarrollan empleando avanzadas herramientas de diseño, cálculos y fabricación asistidos por computados o herramientas “CAD-CAE-CAM”, así como diversas tecnologías de fabricación y proto tipado rápido que ayudan enormemente a optimizar procesos de desarrollo de productos, tanto en plazos como en costes, y facilitan la toma de decisiones en relación a posibles alternativas.

En paralelo a los dos desarrollos se realizan diversas tareas de caracterización, tanto de las propiedades de los materiales activos, como del comportamiento de las aplicaciones finales. En función de los resultados de dichos ensayos de caracterización y en base a los datos obtenidos se elaboran distintos modelos de comportamiento, que serán también de gran utilidad para futuras tareas de desarrollo que empleen polímeros activos similares.

Así mismo varios prototipos relacionados con bombas volumétricas, “stents” expandibles, extremos para catéteres activos, mallas mínimamente invasivas y otros, se utilizan como complemento a diferentes aspectos tratados en la Tesis Doctoral y como demostradores de distintas posibilidades de detección o actuación.

Es importante destacar que los dispositivos médicos elegidos, para profundizar en la utilización de polímeros activos y elaborar una propuesta de metodología de desarrollo estructurada que facilite futuros desarrollos, responden a necesidades médicas relevantes. La utilización de polímeros activos posibilita nuevos enfoques diagnósticos o terapéuticos como complemento a los métodos actualmente empleados.

En las distintas etapas del desarrollo la colaboración entre profesionales de disciplinas médicas y de ramas tecnológicas es esencial para conseguir dispositivos eficaces, lo que presenta implicaciones docentes futuras también analizadas.

Deseo que las investigaciones recogidas en esta Tesis Doctoral faciliten futuros desarrollos de dispositivos médicos que se beneficien de las funcionalidades que aporta el empleo de polímeros activos como sensores o actuadores. Espero que los principales resultados obtenidos ayuden en cierta medida a la expansión industrial de estos materiales como integrantes de sistemas más complejos. (2)

- **Franco Andrea. Realizo el proyecto de grado para titulación “Diseño de un sistema para medición de la seguridad eléctrica integrado a un monitor cardiaco de la universidad autónoma de occidente. Santiago de Cali, Colombia, 2013”**

Los dispositivos médicos, según el Decreto 4725 de 2005, “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y

vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, son adecuados para el diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, convirtiéndose así, en herramientas fundamentales para los especialistas en salud y por supuesto para los pacientes. Por tal motivo, es necesario que estos dispositivos garanticen su buen funcionamiento y un mínimo de riesgo, tanto para el operario, como para el paciente.

Para garantizar el adecuado funcionamiento de los dispositivos médicos se han dispuesto una serie de regulaciones y normativas para delimitar los distintos niveles de seguridad y de protección que debe cumplir un equipo biomédico para disminuir al máximo los niveles de riesgo existentes. Según la Organización Mundial de la Salud, en el documento: “Políticas sobre dispositivos médicos”, un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado y este debe funcionar correctamente, por consiguiente, es necesario implementar políticas y procesos de calibración, metrología y seguridad que avalen el adecuado funcionamiento del dispositivo.

Para identificar el adecuado funcionamiento de los equipos biomédicos, se utilizan analizadores de seguridad eléctrica adecuados para la verificación de la seguridad de los dispositivos médicos, los cuales miden las corrientes de los equipos bajo prueba, donde los resultados arrojados permiten determinar si el equipo se encuentra bajo los límites de seguridad o si este debe ser calibrado.

En la actualidad, los procesos de calibración y de metrología realizados en las distintas instituciones de salud, realizan estos procesos trasladando los equipos de su lugar de trabajo a sus correspondientes departamentos para analizarlos.

Este proyecto propone el diseño de un sistema de medición de corrientes de fuga de un monitor cardíaco, por medio de procesos de instrumentación y con base en la normativa vigente, IEC 60601-1: 2003 Requisitos generales para seguridad y desempeño esencial de equipos electro-médicos, con el objetivo de realizar la valoración de la seguridad eléctrica durante el encendido del equipo.

Primero se desarrolló la etapa de análisis y estudio tanto de la normativa vigente, como de la literatura correspondiente a la seguridad eléctrica de equipos biomédicos, generando diversas ideas con respecto al esquema a utilizar para conseguir la medición de corrientes de fuga en el orden de los μA .

Para la medición de corrientes de fuga se utiliza un amperímetro de realimentación, configuración que realiza una conversión de corriente a tensión, posteriormente, la señal se envía a un conversor A/D y luego a un micro controlador, en el cual se programa la relación que existe entre la tensión y corriente, determinando así la corriente medida y comparando su valor con los límites establecidos por la norma, emitiendo un mensaje que anuncia al usuario si el equipo bajo prueba se encuentra o no dentro del rango enunciado, estos datos son visualizados por el usuario en una pantalla LCD. (3)

2.1.2 Antecedentes nacionales

- **Béjar Giovanni, Chunga Josefa. Realizó la tesis de pregrado para titulación “los dispositivos médicos usados en el centro quirúrgico de la clínica Vesalio SA cumplirán con los principios, normas y exigencias básicas del principio del decreto supremo N° 016 – 2011 SA – 2012. Lima, Perú, 2013”.** La presente investigación se describen las condiciones regulatorias en el Perú y con mayor detalle en lo referente a dispositivos médicos, con la finalidad de identificar los dispositivos rechazados en el centro quirúrgico de la clínica vesalio SA en base a sus normas criterios y exigencias básicas de acuerdo al **D.S N° 016 – 2011 SA** en el año 2012; los dispositivos médicos rechazados fueron identificados mediante encuestas a médicos cirujanos y enfermeras instrumentistas
Se identificó los dispositivos médicos rechazados en el centro quirúrgico de la clínica vasilio SA siendo de mayor incidencia la bolsa colectora de orina adulto con un 33.33%, sonda Foley de 2 vías con un 26.67%, esponja de gasa con 23.33%, y guantes quirúrgicos con un 16.67%.
Asimismo se identifica los rechazo, el más frecuente es de mala calidad con un 33.33% siguiéndole son frágiles con un 23.33%, el empaque no asegura una buena esterilidad con un 16.66%, no cumplen con su tiempo de vida útil con un 16.66% y por ultimo su sellado no es hermético con un 10%. (4)

- **García Gustavo, Pablo Linares. Realizó la tesis de pregrado para titulación “Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como**

autoridades reguladoras nacionales de referencia regional (ARNr); con la regulación Peruana. Lima, Perú, 2017”. La falta de normatividad actualizada y armonizada para la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos ante la dirección general de medicamentos, insumos y Drogas (DIGEMID) no permite una adecuada evaluación del proceso de inscripción de estos productos ni un correcto cumplimiento de los plazos establecidos. Además, dicha falta es una de las razones que no nos permite ser reconocidos como una Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional (ARNr) por parte de la Organización Panamericana de Salud (OPS).

El desarrollo de normas convenientes en la materia permitirá reducir la carga documentaria, optimizar el trabajo de los evaluadores de la DIGEMID, ajustarnos a los plazos de ley y homologar nuestros procedimientos con los de los países considerados ARNr de la región (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México). Asimismo, nos permitirá, como país, ajustarnos a los lineamientos de la OPS para aspirar a ser considerados como una ARNr en un futuro.

El presente trabajo busca comparar las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos de las ARNr con la regulación peruana. Esto permitirá armonizar las normas en forma lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos y para la disminución del tiempo de los procedimientos (evaluación y/o denegación de inscripciones). (5)

2.2.- BASE TEORICA:

2.2.1 Historia de la reglamentación de los dispositivos médicos:

A lo largo de la historia, los países han establecido una reglamentación, o la han endurecido, solo cuando los gobiernos se han visto obligados a ello por la indignación pública ante un acontecimiento dramático e inesperado. El primer objeto de interés reglamentario fueron los alimentos.

La FDA, la primera autoridad nacional de reglamentación del mundo, se creó en 1906 a raíz de una alarma suscitada por la adulteración de alimentos en los Estados Unidos. Hacia la mitad de la década de 1930, los medicamentos eran objeto de la atención pública: en 1937, la muerte de más de 100 personas tras tomar un jarabe para la tos que contenía un producto químico anticongelante llevó a la FDA a incluir la realización de pruebas previas a la comercialización entre los requisitos reglamentarios de los medicamentos. Posteriormente, en la década de 1960, la talidomida, un sedante que

causó defectos congénitos a más de 10 000 niños en 46 países, provocó un escándalo internacional, a consecuencia del cual muchas autoridades de reglamentación, especialmente en Europa, comenzaron a aplicar controles más severos. Sin embargo, la reglamentación llegó relativamente tarde al mundo de los dispositivos médicos. En las décadas de 1960 y 1970, el riesgo de micro descargas eléctricas de dispositivos conectados a los pacientes generó una gran preocupación pública.

En las décadas de 1970 y 1980, los graves efectos adversos de ciertos dispositivos anticonceptivos intrauterinos (Dalkon Shield y Copper-7) y varias marcas de tampones motivaron la reivindicación de una legislación reglamentaria más firme.

En la década de 1970 comenzaron a reforzarse los sistemas de reglamentación. Los primeros en hacerlo fueron Australia, Canadá, los Estados Unidos, Japón y la Unión Europea, que representan en conjunto cerca del 85% de la cuota del mercado de dispositivos médicos. En 1976, el gobierno de los Estados Unidos reestructuró su marco normativo relativo a “alimentos, medicamentos y cosméticos” (que también incluía a los dispositivos médicos) y continuó mejorándolo y consolidándolo con nuevas enmiendas, las últimas de las cuales datan del 2007.

También en Europa el entorno reglamentario se hizo más riguroso, aunque principalmente para aumentar la cohesión del mercado interior único europeo.

Desde 1990, todos los Estados Miembros de la Unión Europea han adoptado para los dispositivos médicos un enfoque reglamentario basado en unos “requisitos esenciales” obligatorios de seguridad, eficacia y calidad. Este enfoque tiene como objetivo general “garantizar el funcionamiento del mercado interior y un alto grado de protección de la salud y la seguridad. (1)

2.2.2 La reglamentación de los dispositivos médicos:

Por definición, un sistema de reglamentación es un conjunto de normas. En el caso de los productos manufacturados, como los medicamentos, las vacunas y los dispositivos médicos, las normas sirven para limitar el riesgo de que un producto cause daños (no sea inocuo), no produzca el efecto deseado (sea ineficaz) o no cumpla los criterios de calidad (sea de calidad sub estándar).

En general, un organismo público es responsable de redactar las normas, incorporarlas a la legislación nacional y velar por su cumplimiento. Deben cumplir las normas quienes elaboran los productos (los fabricantes), quienes los venden (los proveedores) y quienes

los utilizan (los usuarios). Los usuarios de los dispositivos médicos son, por lo general, profesionales sanitarios (enfermeros, médicos, cirujanos, etc.) y están sujetos a supervisión reglamentaria por parte de las organizaciones profesionales a las que pertenecen.

El “marco normativo” que comparten los países en los que se fabrica la inmensa mayoría de los dispositivos médicos utilizados en la actualidad, Australia, Canadá, Japón, Estados Unidos y los países de la Unión Europea, está constituido por, como mínimo, los componentes siguientes:

- Las normas reglamentarias
- un organismo de reglamentación designado por el gobierno (para velar por el cumplimiento de las normas);
- uno o más “organismos de evaluación de la conformidad” (que están acreditados por un estado Miembro de la Unión Europea y pueden emitir autorizaciones de comercialización), para determinar si un fabricante o un dispositivo satisface los requisitos reglamentarios un sistema de clasificación de los dispositivos según el grado de riesgo asociado a su uso (Generalmente se emplean tres o cuatro niveles o “categorías”; la mayor parte de los dispositivos pertenecen a las categorías de riesgo bajo o moderado y menos del 10%, a la de riesgo moderado o alto)
- un sistema de garantía o control de la calidad, gestionado por el fabricante, para certificar que un dispositivo cumple los criterios y las normas de calidad.
- un sistema de evaluación de la seguridad clínica y el funcionamiento de un dispositivo;
- un sistema para la concesión de la autorización de comercialización (acceso al mercado) a los dispositivos que se ajustan a las normas reglamentarias.
- un sistema de vigilancia con capacidad para detectar e investigar los eventos adversos asociados al uso efectivo de un dispositivo comercializado.(1)

Países que cuentan con sistema de reglamentación de los dispositivos médicos:

- Argentina
- Brasil
- Colombia
- Chile

- Cuba
- Canadá
- México
- Perú
- EE.UU

En nuestro país, en la última década, la comercialización de estos productos, llamados internacionalmente “dispositivos médicos”, han experimentado un gran crecimiento, procedente principalmente del extranjero, dado a que en el Perú se produce una variedad y cantidad muy limitada de Dispositivos Médicos, en el Perú no existía una legislación adecuada para la importación y comercialización de ellos, ni normas nacionales o especificaciones técnicas de su calidad y funcionamiento.

La falta de garantía de la eficacia, seguridad y calidad de los dispositivos médicos que se expenden y comercializan en el país, la proliferación de dispositivos médicos de mala calidad, falsos y de procedencia ilegal, aunado a que la Ley N° 26842, General de Salud, en su Capítulo V específicamente en su artículo 92, sobre Productos Farmacéuticos y afines, establecía una regulación demasiado flexible trayendo como consecuencia que esta norma no respondía a las necesidades que nuestro país requiere, entendiéndose que el Estado es responsable de garantizar no solo equidad en el acceso a las atenciones de salud, sino también la calidad de ellas, era fundamental entonces contar con los instrumentos legales necesarios, que permitieran su regulación y fiscalización. Bajo este contexto se aprobó la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios promulgado en el 2009 y se reglamentó con el Decreto Supremo D.S N° 016-2011/SA. Promulgado en el 2011.

El propósito de este estudio es evidenciar los dispositivos médicos rechazados y analizar si cumplen con los requisitos establecidos por la normatividad actual y así garantizar su calidad, eficacia y seguridad lo que puede generar un beneficio tanto para el personal de la salud como para el paciente y se evitará los rechazos de los dispositivos médicos por la falta de eficacia, seguridad y calidad por motivos de principios básicos para su uso.

Se percibe que los dispositivos médicos del centro quirúrgico de la Clínica Vesalio S.A. no cumplen con las normas establecidas por el Decreto Supremo N° 016-2011/SA

ya que estos dispositivos fueron registrados antes de la promulgación del Decreto Supremo y su registro sanitario aún está vigente.

Según la normativa el Químico Farmacéutico es el encargado de verificar que los procesos y documentos para el procedimiento de inscripción de registro sanitario de dispositivos médicos sean los adecuados. (4)

2.2.3 Los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos semejanzas y diferencias:

Los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos son similares en ciertos aspectos: unos y otros son tecnologías sanitarias, pueden emplearse para diagnosticar, tratar, aliviar y curar enfermedades, requieren supervisión reglamentaria y un sistema de vigilancia tras su comercialización, están sujetos a derechos de propiedad intelectual, necesitan una cadena de suministro y se han convertido en parte integral de la atención médica actual.

2.2.4 Diferencias entre dispositivos médicos y productos farmacéuticos:

Los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos se diferencian en varios aspectos.

Diversidad:

Los dispositivos médicos varían en cuanto a su tamaño, complejidad, presentación y uso.

Innovación:

La innovación en materia de dispositivos médicos suele deberse más a la intuición de los profesionales clínicos que a la investigación en laboratorios. Los dispositivos médicos experimentan mejoras progresivas cuyo ciclo de vida comercial es relativamente breve, de unos 18 meses de promedio.

Durabilidad:

La durabilidad de los dispositivos médicos es muy variable: de unos pocos minutos, en el caso de los dispositivos desechables, hasta varios decenios, en algunos dispositivos implantables y equipos médicos.

Modo de acción:

Los dispositivos médicos, como tales, no logran el efecto principal perseguido en o sobre el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque algunos (por ejemplo, las jeringas) pueden emplearse para administrar medicamentos.

En lugar de efectos sistémicos y farmacológicos, los dispositivos médicos producen fundamentalmente efectos locales y físicos en el organismo.

Reglamentación:

El grado de supervisión reglamentaria de los dispositivos médicos depende de la clase de riesgo que implique su uso.

La evaluación de la seguridad y la eficacia de los dispositivos médicos de bajo riesgo puede realizarla el fabricante. En el caso de los dispositivos médicos de alto riesgo, puede ser necesario presentar a las autoridades competentes estudios científicos publicados que demuestren su seguridad y eficacia.

La eficacia de los dispositivos médicos debe demostrarse antes de su comercialización. Sin embargo, la efectividad clínica (es decir, la consecución del efecto pretendido por el fabricante del dispositivo con respecto a la afección en cuestión) resulta más difícil de demostrar.

Suministro:

Alrededor del 80% de la industria de los dispositivos médicos se compone de pequeñas y medianas empresas.

La distribución de equipos médicos pesados suele ser costosa.

No existe una cadena de suministro definida para los dispositivos médicos, ni una profesión que se encargue de su suministro (como los farmacéuticos en el caso de los medicamentos).

Uso:

El funcionamiento de un dispositivo no sólo depende del propio dispositivo, sino también de cómo se utilice.

Generalmente, salvo en los dispositivos de ayuda, la interfaz de usuario de un dispositivo médico no está concebida para el uso directo por el paciente (dispositivo–paciente) sino que es necesaria la intervención de un intermediario (dispositivo–operador–paciente).

Con frecuencia, el aprendizaje del uso de los dispositivos médicos, especialmente de los dispositivos complejos de tecnología avanzada, es prolongado y requiere capacitación y ayuda técnica.

Los dispositivos médicos pueden precisar reparación o mantenimiento.

Muchos dispositivos médicos se utilizan con fines diagnósticos.

Muchos dispositivos médicos se utilizan para paliar discapacidades funcionales (los denominados habitualmente productos de apoyo). (1)

2.2.5 DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO:

La DIGEMID basa su definición de dispositivos médicos en el artículo N° 4 de la Ley 29459.

De acuerdo a la definición establecida en el artículo 4° de la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios,”⁸ se define a un Dispositivo Médico como cualquier instrumento, aparato, implemento, maquina, reactivo o calibrador in vitro aplicativo informativo, 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.

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnostico, monitoreo, tratamiento, 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 (6)

Definición dispositivos médicos según la FDA:

El dispositivo está concebido para el diagnóstico, la curación, el alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad o afección.

Afecta la estructura o el funcionamiento del cuerpo. No logra el uso previsto por medio de una reacción química. No se metaboliza para lograr un efecto. (7)

Definición de los dispositivos médicos según la OMS:

Un artículo, instrumento, aparato o máquina que se utiliza para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad, o para detectar, medir, restablecer, corregir o modificar la estructura o la funcionalidad del organismo con algún propósito médico o sanitario. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos. (8)

2.2.6 Registro sanitario en Perú – DIGEMID:

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 de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él.

El software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que este, de forma independiente, se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

- Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.
- Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum -IMDRF.
- El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo. (9)

Decreto Supremo 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios:

- **Artículo 5.- Del registro sanitario.**

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, Distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos en las condiciones que establece el presente reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

- **Artículo 25.- certificado de registro sanitario.**

El establecimiento farmacéutico autorizado como droguería puede solicitar certificado de registro sanitario.

Un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado, puede ser importado y comercializado por quien no es titular del registro sanitario, siempre que este tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.

Para tal efecto, la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en un plazo de quince (15) días emite a favor del interesado un certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado siempre que quien lo solicite cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 8 del presente reglamento.

El poseedor de certificado de registro sanitario, en el rotulado mediano o, de ser el caso en el rotulado inmediato, debe consignar su nombre. Comercial o razón social, dirección, registro único de contribuyente, nombre del director técnico, número de registro sanitario, y número de certificado de registro sanitario exceptuándose los demás datos del titular del registro.

El nombre comercial o razón social del poseedor del certificado, su dirección registro único de contribuyente y nombre del director técnico pueden ser colocados en etiqueta. Dicha etiqueta no debe cubrir la

Información del envase mediano e inmediato original asimismo, no se pueden adherir etiquetas considerando el número de registro sanitario o certificado de registro sanitario.

Quien importe o comercialice un producto farmacéutico o dispositivo médico amparado en un certificado de registro sanitario del producto importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades del titular del registro sanitario considerando también los cambios realizados por este.

Al poseedor del certificado de registro sanitario del producto importado, le son aplicables en lo que corresponda las normas establecidas en los títulos sexto y séptimo del presente reglamento.

No se aceptara el otorgamiento del certificado de registro sanitario si el titular del producto o dispositivo es una entidad comprendida en el tercer párrafo del artículo 8 del presente reglamento. (10)

- **Artículo 26.- Requisitos para el trámite de certificado de registro sanitario. Modificado por el D.S. 016-2017-SA**

El certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado tiene la misma fecha de vencimiento que la del registro sanitario del producto o dispositivo correspondiente. La cancelación o suspensión del registro sanitario implica también la del certificado de registro sanitario de producto o dispositivo importado. Para obtener el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo importado, el interesado debe presentar la solicitud con carácter de declaración jurada, en la cual figure, entre otra información el número de registro sanitario del producto o dispositivo al cual solicita acogerse, nombre comercial y/o razón social del fabricante; nombre comercial y/o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyente del solicitante, así como nombre del director técnico responsable. (11)

- **Artículo 122.- Registro sanitario de los dispositivos médicos. Modificado por el D.S. 029-2015-SA**

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante adicionalmente se otorga por grupos 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 mencionados anteriormente deben estar abalados 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 de los mismos que la componen, la clasificación asignada al conjunto de dispositivos corresponde a la del dispositivo de más alto riesgo que se encuentra incluido en él. Software que no viene incorporado en un dispositivo médico, siempre que éste, de forma independiente se encuentre enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico, debe clasificarse como sigue:

1. Cuando conduzca o ejerza influencia en el uso particular del dispositivo médico, éste debe ser clasificado de acuerdo al uso destinado de la combinación.
 2. Cuando se encuentra de forma independiente de cualquier otro dispositivo médico, se clasifica tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF.
 3. El software de manera independiente (en la medida que corresponda a la definición de un dispositivo médico) será considerado como un dispositivo médico activo. (12)
- **Artículo 123.- Cambios en el registro sanitario de los dispositivos médicos**
Modificado por el D.S. 029 – 2015 - SA

Los cambios de los dispositivos médicos con registro sanitario, se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia del dispositivo médico. Para los cambios de importancia menor en el registro sanitario, bastará la comunicación por escrito del titular del

registro sanitario a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para que procedan automáticamente dichos cambios, no siendo necesario que la citada Autoridad emita pronunciamiento alguno. El titular del registro sanitario tendrá un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el(los) cambio(s) correspondiente(s). Los cambios de importancia menor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Los cambios menores referidos a cambios administrativos, como nombre comercial o razón social y dirección del titular del registro sanitario, nombre del director técnico u otros que defina la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) correspondientes a un establecimiento farmacéutico como titular del registro sanitario producirán automáticamente sus efectos respecto a todos los rotulados, insertos y manual de instrucciones de los dispositivos médicos de los cuales sea titular de registro sanitario, sin necesidad de efectuar trámite alguno. Para los cambios de importancia mayor, el titular del registro sanitario, dentro del período de su vigencia, está obligado a presentar la solicitud de dicho cambio ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). La Autoridad otorgará un período máximo de seis (6) meses para la adecuación del cambio solicitado. Los cambios de importancia mayor son especificados en la Directiva aprobada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Para la solicitud de cambios de importancia mayor de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada;
- b) Documentos que sustenten el cambio, según directiva específica; Excepcionalmente, para los cambios de importancia mayor, motivados por razones sanitarias que pudieran afectar la salud pública, la Autoridad.

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), dispondrá que el titular del registro sanitario implemente el referido cambio en un plazo específico, el cual será establecido por la Resolución respectiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). (12)

Artículo 124.- Requisitos para inscripción y reinscripción de los dispositivos médicos de la clase I (de bajo riesgo). Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase I (bajo riesgo), el interesado debe presentar:

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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de estos.
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 (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.
4. Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 del artículo 130 del presente Reglamento.

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
 - b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;
 - c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.
6. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
7. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia del catálogo en la sección donde se encuentren incluidos.

Para productos importados, se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma .Español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase I que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5,6 y 7, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. (11)

Artículo 125.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la clase II (de moderado riesgo). Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase II (riesgo moderado), el interesado debe presentar:

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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.

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 (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Producto Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la Solicitud con carácter de declaración jurada.

4 Informe técnico del dispositivo médico el que debe contener la información dispuesta en los numerales 1 al 4 y 6 del artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
- b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.
- c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

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

7. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda. Informe de gestión de riesgo, según norma ISO específica vigente.

8. Informe de evaluación clínica,

9. Manual de instrucciones de uso o inserto, si lo tuviera, traducidos al idioma español.

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

Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase II que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5,6, 7 y 8, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. (11)

Artículo 126.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la clase III (de alto riesgo). Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la Clase III (alto riesgo), el interesado debe presentar:

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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos
3. 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad.

Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.

4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:

a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.

b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.

c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.

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

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

8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;

9. Informe de evaluación clínica.

10. manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda.

11. traducidos al idioma español.

12. Manual de instrucciones

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase III que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6,7, 8, 9 y 10, los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. (11)

- **Artículo 127.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo). Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA**

Para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario de los dispositivos médicos de la clase IV (críticos en materia de riesgo), el interesado debe presentar:

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, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.
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 (ANM) 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. Para el caso del fabricante nacional o extranjero que cuenta con BPM vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), bastará con consignar el número de certificado de BPM del fabricante emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la solicitud con carácter de declaración jurada.
4. Informe técnico del dispositivo médico, según el artículo 130 del presente Reglamento. El requerimiento del numeral 6 del artículo 130 será exigido en cuanto entre en vigencia la normatividad específica referida a las condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos.

5. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.
- b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia.
- c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera

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

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

8. Informe de gestión de riesgo según norma ISO específica vigente;

9. Informe de evaluación clínica

10. Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español.

Para productos importados se requiere presentar la documentación en idioma original con su respectiva traducción simple al idioma español. Para las reinscripciones de los dispositivos médicos de Clase IV que hayan sido inscritos o reinscritos en el Registro Sanitario cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo, el titular quedará exceptuado de presentar los requisitos señalados en los numerales 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 los mismos que se tendrán por presentados por medio de una declaración jurada que exprese que dicha información técnica no ha sufrido variación y en caso de haber sufrido cambios, éstos se encuentren autorizados. (11)

• **Artículo 128.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de equipos biomédicos de tecnología controlada.**

Dentro de este tipo de equipos, de acuerdo a la definición y reglas establecidas están, considerados los equipos biomédicos de las clases III Y IV y los que emitan radiaciones ionizantes.

Artículo 130.- Del contenido del informe técnico. Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA

El informe técnico debe contener debe contar con la siguiente información:

- 1.- 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 destinado a integrar el dispositivo cuando corresponda.
- 2.- Indicación finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante.
- 3.- Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte.
- 4.- Formas o forma de presentación del dispositivo médico.
- 5.- Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación.
- 6.- Descripción de la eficacia y seguridad, de acuerdo a las condiciones esenciales de seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. (11)

- **Artículo 132.- De las actualizaciones de especificaciones técnicas Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA**

El titular del registro sanitario de un dispositivo médico debe mantener actualizado el expediente presentado para obtener el registro sanitario, considerando lo establecido por los grupos de estudio de la **GHTF (Global Harmonization Task Force)**, ISO específico, IEC o técnica propia y alertas de seguridad". (11)

- **Artículo 136.- De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos Modificado por el D.S. 016 - 2017-SA**

La evaluación por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de

los dispositivos médicos se realiza, de acuerdo a cada nivel de riesgo en los plazos siguientes:

Clase I (bajo riesgo): Hasta treinta (30) días calendario.

Clase II (moderado riesgo): Hasta sesenta (60) días calendario.

Clase III (alto riesgo): Hasta noventa (90) días calendario.

Clase IV (críticos en materia de riesgo): Hasta noventa (90) días calendario. (11)

• **Artículo 138.- Requisitos que debe tener el rotulado de los envases mediatos e inmediato de los dispositivos médicos. Modificado por el D.S. 029-2015-SA**

- a) Nombre del dispositivo médico.
- b) Contenido del envase.
- c) Si corresponde, la palabra “ESTERIL”, indicando el método o simbología.
- d) El código del lote o frase similar o el número de serie, según corresponda.
Puede usar simbología
- e) Fecha de vencimiento o a indicación relacionada fecha de vencimiento del dispositivo médico cuando no haya ninguna indicación relacionada a la fecha de vencimiento se debe consignar la fecha de fabricación según corresponda.
- f) Finalidad del uso del dispositivo, no será necesaria la finalidad de uso siempre que el dispositivo puede ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza.
- g) Indicación que el dispositivo contiene o incorpora una sustancia medicinal o biológica, en caso corresponda.
- h) Se acepta frase de un “solo uso” o frase similar o símbolo cuando corresponda, siempre y cuando estos no conlleven a la confusión al usuario.
- i) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda.
- j) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos cuando así lo requiera.
- k) Cualquier advertencia y/o precaución que debe adoptarse.
- l) Uso pediátrico cuando corresponda
- m) Nombre y país del fabricante.

1.- En el caso de dispositivos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionados en el Perú se debe colocar símbolo o frase “Fabricado por (nombre y país del fabricante), y envasado y acondicionado por (nombre del laboratorio nacional) para (titular que registra el producto) se acepta frase similar para fabricado por.

2.- Para dispositivos fabricados terminados en el extranjero e importados al Perú se debe colocar símbolo o frase “fabricado por (Nombre del país fabricante) e importado por (titular que registra el dispositivo) en caso de reacondicionamiento se debe colocar Adicionalmente reacondicionado por (nombre del laboratorio nacional) se acepta frase similar para fabricado por.

3.- Cuando se trate de dispositivos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero se debe colocar símbolo o frase fabricado por (nombre y país del fabricante) para (nombre de empresa que encarga su fabricación) se acepta frase similar para “fabricado por”.

m) Datos del titular de registro sanitario, en donde se consigna el nombre dirección. y registro único de contribuyentes.

n) Nombre del director técnico.

o) número de registro sanitario utilizando las siglas RS N° o la frase Registro sanitario N°.

p) Número de lote “Lote N° o la frase “Lote de fabricación N° o frase similar o símbolo o número de serie.

Para los dispositivos médicos que contengan envase mediano e inmediato, en casos debidamente sustentados con carácter excepcional, el envase inmediato del dispositivo médico que, por su tamaño pequeño no pueden contener toda la información a que se refiere el presente artículo debe consignar cuando del registro sanitario.

Debe remitir en un plazo de treinta (30) días todos los estándares (Primarios y/o secundarios internos de resolución patrones de comparación y otros) requeridos en la técnica analítica. Contados Productos Sanitarios vencidos, los cuales se suspenderá el registro sanitario. Notificación sanitaria obligatoria o el certificado de registro sanitario del producto o dispositivo por un periodo de (120) días

calendario que puede ser levantada si se remiten los requerimientos solicitados y se cuenta y se cuenta con los resultados de control de calidad conforme. Transcurrido el plazo de ciento veinte (120) días calendario y de persistir en el incumplimiento de esta disposición se procede a cancelar el registro sanitario, certificado de registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria del producto o dispositivo.

(...)

El certificado de análisis del producto terminado correspondiente al lote pesquisado debe ser entregado hasta 5 (cinco) días hábiles contados apartir del día siguiente de haber notificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de acuerdo al formato respectivo publicado en la página web de la citada autoridad. (12)

- **Artículo 140.- información del contenido del manual de instrucciones de uso o inserto de los dispositivos médicos.**

El manual de instrucciones de uso o inserto deben contener la siguiente información cuando corresponda:

- a) Nombre del dispositivo medico
- b) Contenido del envase
- c) Si corresponde, la palabra “ESTERIL” indicando método y simbología.
- d) Finalidad de uso del dispositivo, no será necesario la finalidad de uso siempre que el dispositivo pueda ser utilizado en forma correcta de acuerdo a su naturaleza
- e) La indicación “un solo uso” se acepta frase similar o símbolo cuando corresponda siempre y cuando estos no conlleven a confusión del usuario
- f) Las condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del dispositivo médico, cuando corresponda
- g) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de los dispositivos médicos, cuando así lo requiera

- h) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
 - i) Uso pediátrico, cuando lo corresponda
 - j) Las condiciones sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia y los posibles efectos secundarios no deseados
 - k) Cuando el dispositivo medico deba instalarse con otros dispositivos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista información suficiente sobre sus Características para identificar los dispositivos médicos que deben usarse, a fin de tener una combinación segura
- (...)

- **Artículo 142.- Dispositivos médicos implantables.**

Sin perjuicio de lo señalado en el presente reglamento para los dispositivos médicos implantables, los establecimientos de salud deben elaborar una tarjeta de implante por triplicado, una vez realizado el implante se exceptúan los implantes odontológicos y traumatológicos, la cual debe indicar como mínimo lo siguiente:

- 1.- Nombre y modelo del producto
- 2.- Número de lote o número de serie
- 3.- Numero de registro sanitario
- 4.- Nombre o dirección del fabricante
- 5.- Nombre del profesional médico y numero de colegio de especialista de ser el caso, responsable de la colocación del implante
- 6.- Nombre del establecimiento de salud donde se realizó la implantación y fecha de la misma.
- 7.- Identificación del paciente (número de documento nacional de identidad (DNI), número de pasaporte u otro documento de identidad) Uno de los ejemplares aparece archivado en la historia clínica del paciente otro es facilitado al mismo y otro es remitido a la empresa suministradora. En el caso que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar

o copia del mismo, es enviada al registro nacional por la empresa suministradora. (10)

- **Artículo 143.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos.** La codificación es la siguiente:

DM0000N: Dispositivo médico nacional

DM0000E: Dispositivo medico Extranjero

DM0000N: Equipo biomédico nacional

DM0000E: Equipo biomédico extranjero

DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional

DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjera (10)

- **Artículo 144.- actividades de prevención de riesgos asociadas a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

La autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los órganos desconcentrados de la autoridad nacional de salud (OD), las autoridades regionales (ARS) a través de las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), los profesionales y establecimientos de la salud, deben desarrollar actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (10)

El Decreto Supremo 016-2011-SA ha tenido modificatorias, tales como:

1.- D.S N° 001 – 2012 – SA

2.- D.S N° 016 - 2013 – SA

3.- D.S N° 010 - 2015 – SA

4.- D.S N° 029 - 2015 - SA

5.- D.S N° 016 – 2017 – SA

III. METODOLOGIA

3.1 Tipo de investigación:

Se realizara un estudio observacional, descriptivo y de corte transversal, prospectivo sobre el nivel de conocimiento de la normativa para el registro sanitario en el Perú de los dispositivos médicos en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II.

3.2 Población:

65 alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Universidad Norbert Wiener del ciclo 2017 – II; constituido por 57 alumnos del noveno ciclo y 8 alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios.

3.3 Muestra:

65 alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Universidad Nobert Wiener.

3.4 Tamaño de muestra:

65 alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica Universidad Norbert Wiener.

3.5 Diseño muestral:

Muestreo Aleatorio Simple

3.6. Método:

El presente trabajo de investigación se realizó aplicando un instrumento de recolección de datos (encuesta). Los criterios de inclusión que se utilizaron fueron los siguientes:

Criterios de Inclusión:

Alumnos de noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener ambos sexos, que se encuentran estudiando.

Instrumento y procedimiento de recolección de datos:

Se utilizó como instrumento de recolección de datos una encuesta directa estructurada con preguntas abiertas y cerradas relacionadas al nivel de conocimiento normativa peruana de los dispositivos médicos.

3.7. Procesamiento de datos:

Se utilizó el programa SPSS versión 19.0 y Microsoft Excel versión 2013.

3.8. Análisis de datos:

La tabulación y el análisis de datos obtenidos se procesaron utilizando el programa Microsoft Excel versión 2013. Para la presentación de resultados del procesamiento se elaboraron cuadros y gráficos.

3.9. Método estadístico:

- Análisis descriptivo de las variables demográficas y de las características de la práctica nivel de conocimiento normativa Peruana dispositivos médicos.
- El nivel de conocimiento normativa Peruana medición de la prevalencia de los dispositivos médicos de la población estudiada, que implica la división de casos positivos sobre el total de encuestas analizadas.

IV. RESULTADOS

4.1.- Resultados:

Tabla 1. Nivel de conocimiento de la Ley N° 29459 según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

Nivel del conocimiento	Tipo de alumnos				Total	
	postgrado		pregrado			
	N°	%	N°	%	N°	%
Deficiente	2	25,0	36	63,2	38	58,5
Regular	4	50,0	15	26,3	19	29,2
Óptimo	2	25,0	6	10,5	8	12,3
Excelente	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	8	100,0	57	100,0	65	100,0

$X^2 = 4,288$ $gl = 2$ $p = 0,117$

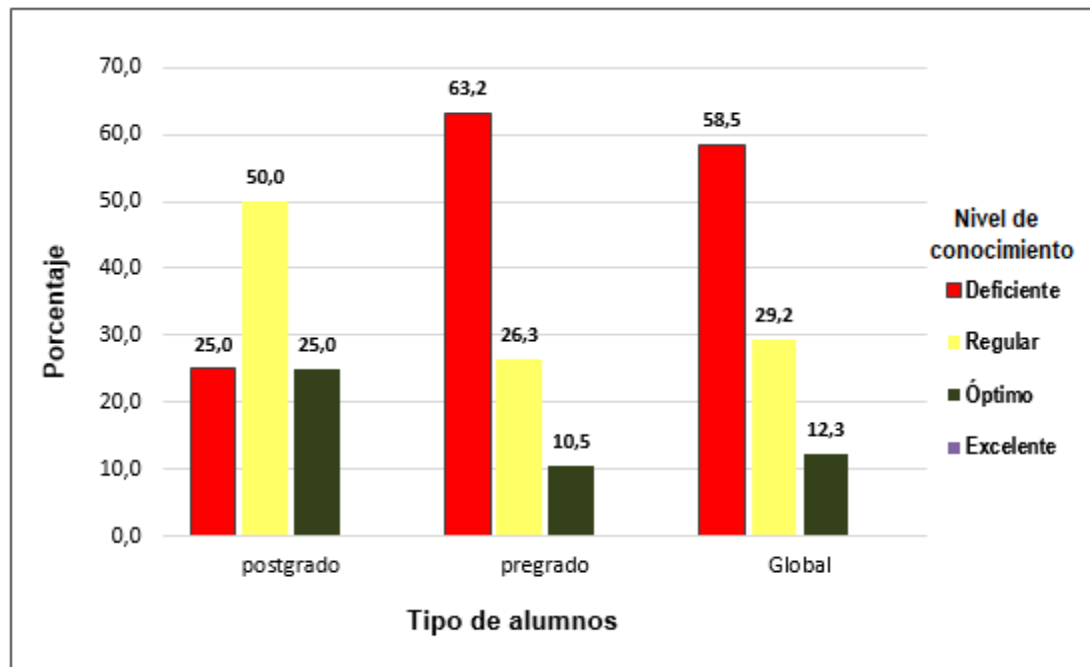


Figura 1. Nivel de conocimiento de la Ley N° 29459 según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

De la tabla 1 y figura 1 podemos observar que 58,5% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento de la Ley N° 29459, 29,2% nivel regular, 12,3% nivel óptimo y ninguno excelente.

Del grupo de alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, 25,0% presentan un deficiente nivel de conocimiento de la Ley N° 29459, 50,0% nivel regular, 25,0% nivel óptimo y ninguno excelente.

Del grupo de alumnos de noveno ciclo, 63,2% presentan un deficiente nivel de conocimiento de la Ley N° 29459, 26,3% nivel regular, 10,5% nivel óptimo y ninguno excelente.

Si bien es cierto, que se observa un mejor nivel de conocimiento en alumnos de postgrado, no existe diferencias estadísticas significativa ($p=0,117$) entre ambos grupos de estudio; es decir, que los niveles de conocimiento de la Ley N° 29459 son similares en ambos grupos de alumnos.

Tabla 2. Nivel de conocimiento del Reglamento contenido en el D.S. N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

Nivel del conocimiento	Tipo de alumnos				Total	
	Postgrado		Pregrado			
	N°	%	N°	%	N°	%
Deficiente	6	75,0	48	84,2	54	83,1
Regular	0	0,0	3	5,3	3	4,6
Óptimo	1	12,5	5	8,8	6	9,2
Excelente	1	12,5	1	1,8	2	3,1
Total	8	100,0	57	100,0	65	100,0

$$X = 3,231 \quad gl = 3 \quad p = 0,357$$

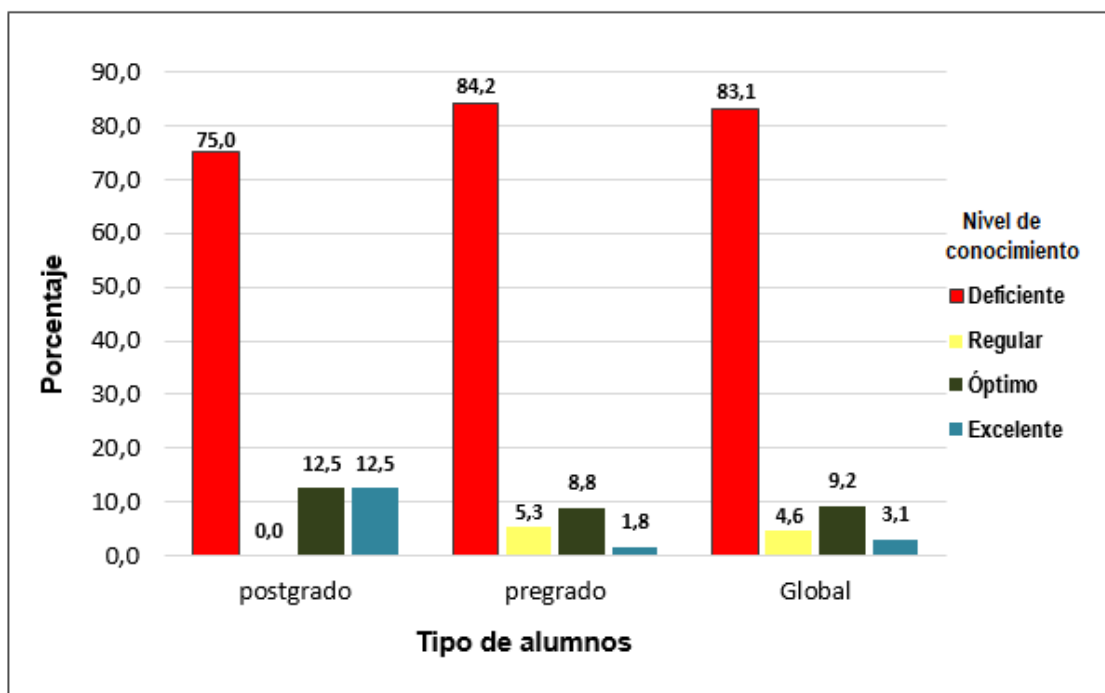


Figura 2. Nivel de conocimiento del Reglamento contenido en el D.S. N° 016 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

De la tabla 2 y figura 2 podemos observar que 83,1% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento del D.S. N° 016 – 2011 SA, 4,6% nivel regular, 9,2% nivel óptimo y 3,1% nivel excelente.

Del grupo de alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, 75,0% presentan un deficiente nivel de conocimiento del D.S. N° 016 – 2011 SA, ninguno nivel regular, 12,5% nivel óptimo y 12,5% nivel excelente.

Del grupo de alumnos de Pregrado (9° ciclo), 84,2% presentan un deficiente nivel de conocimiento del D.S. N° 016 – 2011 SA, 5,3% nivel regular, 8,8% nivel óptimo y 1,8% nivel excelente.

Si bien es cierto, que se observa un mejor nivel de conocimiento en alumnos de postgrado, no existe diferencias estadísticas significativa ($p=0,357$) entre ambos grupos de estudio; es decir, que los niveles de conocimiento del D.S. N° 016 – 2011 SA son similares en ambos grupos de alumnos.

Tabla 3. Nivel de conocimiento de las Modificadorias Reglamento D.S. N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

Nivel del conocimiento	Tipo de alumnos				Total	
	postgrado		pregrado			
	N°	%	N°	%	N°	%
Deficiente	7	87,5	44	77,2	51	78,5
Regular	1	12,5	8	14,0	9	13,8
Óptimo	0	0,0	5	8,8	5	7,7
Excelente	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	8	100,0	57	100,0	65	100,0

$$X^2 = 0,809 \quad gl = 2 \quad p = 0,667$$

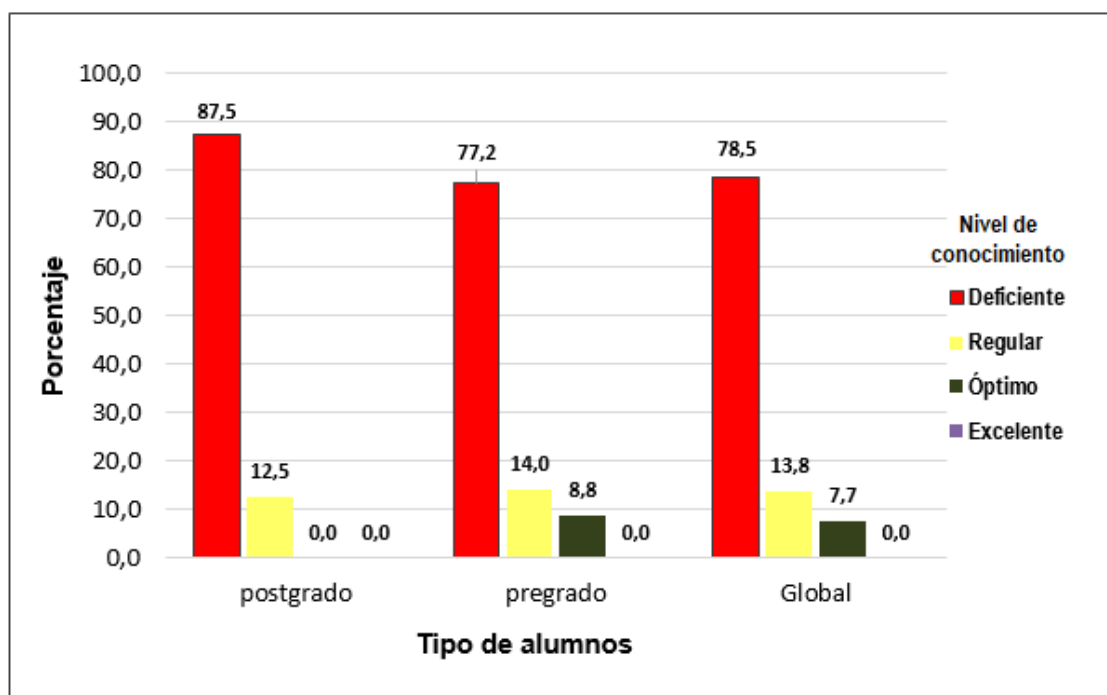


Figura 3. Nivel de conocimiento de las Modificadorias del Reglamento del D.S. N° 016 – 2011 SA según tipo de alumnos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

De la **tabla 3** y **figura 3** podemos observar que 78,5% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento de las Modificatorias del Reglamento del D.S. N° 016 – 2011 SA, 13,8% nivel regular, 7,7% nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

Del grupo de alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, 87,5% presentan un deficiente nivel de conocimiento de las Modificatorias del Reglamento del D.S. N° 016 – 2011 SA, 12,5% nivel regular, ninguno presenta nivel óptimo ni nivel excelente.

Del grupo de alumnos de noveno ciclo, 77,2% presentan un deficiente nivel de conocimiento de las modificatorias del reglamento del D.S. N° 016 – 2011 SA, 14,0% nivel regular, 8,8% nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

Si bien es cierto, que se observa un mejor nivel de conocimiento en alumnos de pregrado, no existe diferencias estadísticas significativa ($p=0,667$) entre ambos grupos de estudio; es decir, que los niveles de conocimiento de las Modificatorias del Reglamento del D.S. N° 016 – 2011 SA son similares en ambos grupos de alumnos.

Tabla 4. Nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

Nivel del conocimiento	Tipo de alumnos				Total	
	postgrado		pregrado			
	N°	%	N°	%	N°	%
Deficiente	3	37,5	30	52,6	33	50,8
Regular	5	62,5	20	35,1	25	38,5
Óptimo	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Excelente	0	0,0	7	12,3	7	10,8
Total	8	100,0	57	100,0	65	100,0

$$X^2 = ,669 \quad gl = 2 \quad p = 0,263$$

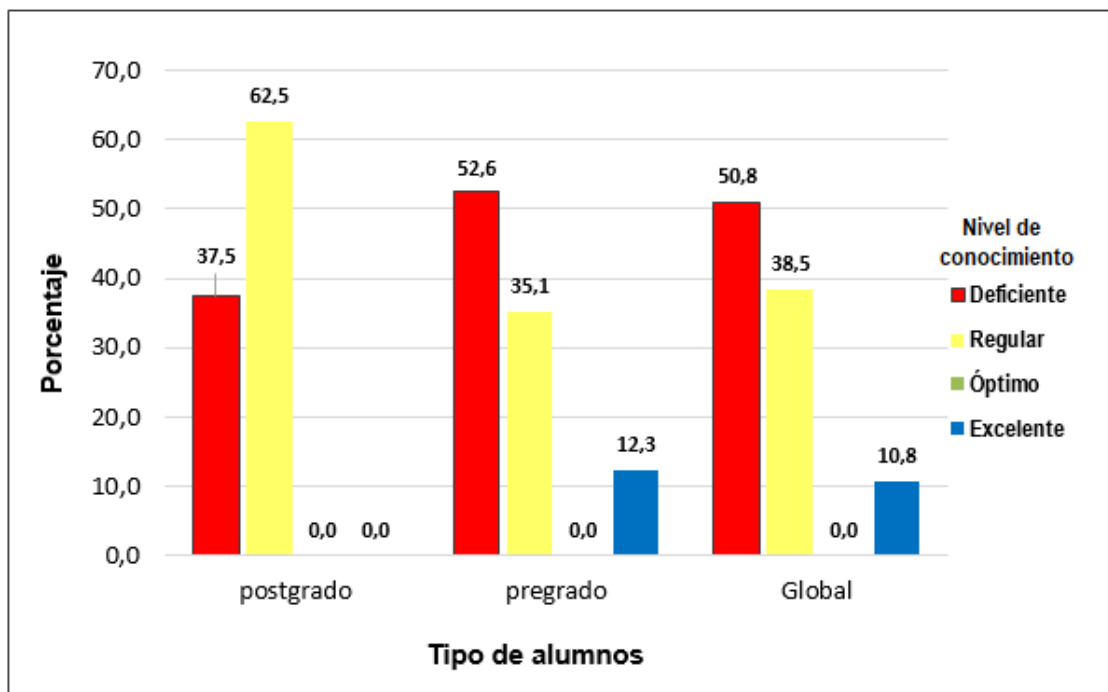


Figura 4. Nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nibert Wiener en el periodo 2017 - II

De la tabla 4 y figura 4 podemos observar que 50,8% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos, 38,5% nivel regular, ninguno nivel óptimo y 10,8% nivel excelente.

Del grupo de alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, 37,5% presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos, 62,5% nivel regular y ninguno presenta nivel óptimo ni nivel excelente.

Del grupo de alumnos de noveno ciclo, 52,6% presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos, 35,1% nivel regular, ninguno nivel óptimo y 12,3% nivel excelente.

Si bien es cierto, que se observa un mejor nivel de conocimiento en alumnos de pregrado, no existe diferencias estadísticas significativa ($p=0,263$) entre ambos grupos de estudio; es decir, que los niveles de conocimiento sobre el TUPA en relación a las regulaciones de los dispositivos médicos son similares en ambos grupos de alumnos.

Tabla 5. Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

Nivel del conocimiento	Tipo de alumnos				Total	
	postgrado		pregrado			
	N°	%	N°	%	N°	%
Deficiente	6	75,0	47	82,5	53	81,5
Regular	2	25,0	9	15,8	11	16,9
Óptimo	0	0,0	1	1,8	1	1,5
Excelente	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Total	8	100,0	57	100,0	65	100,0

$$X^2 = 0,540 \quad gl = 2 \quad p = 0,763$$

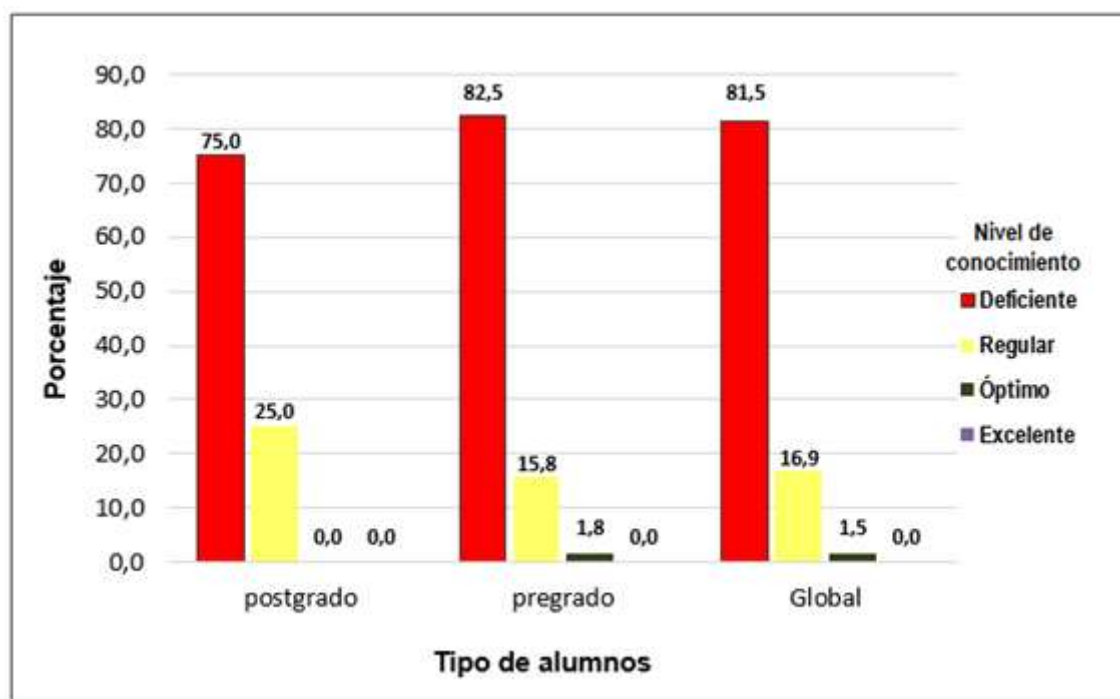


Figura 5. Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos del noveno ciclo y alumnos de segunda especialidad de asuntos regulatorios Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II

De la tabla 5 y figura 5: podemos observar que 81,5% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos, 16,9% nivel regular, 1,5% nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

Del grupo de alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, 75,0% presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos, 25,0% nivel regular y ninguno presenta nivel óptimo ni nivel excelente.

Del grupo de alumnos de noveno ciclo, 82,5% presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro Sanitario de los dispositivos médicos, 15,8% nivel regular, 1,8% nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

No existe diferencias estadísticas significativa ($p=0,763$) entre ambos grupos de estudio; es decir, que los niveles de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos son similares en ambos grupos de alumnos.

Valores de niveles de conocimiento

N°	Calificación vigesimal	Calificación Promedio	Notas
1	0,00 - 10,50	0,000 - 0,525	<i>Deficiente</i>
2	10,51 - 13,50	0,526 - 0,675	<i>Regular</i>
3	13,51 - 17,50.	0,676 - 0,875	<i>Óptimo</i>
4	17,51 - 20,00.	0,876 - 1,000	Excelente

Para determinar diferencias estadísticas entre ambos grupos de estudio se aplicó **chi cuadrado**; existiendo una diferencia estadística significativa cuando el valor “p” es menor de 0,05.

Si $p=0,04$ → Se concluye que uno de los grupos es diferente de los otros. Es decir, que uno de los grupos presenta mejores niveles de conocimiento

Si $p=0,247 \rightarrow$ Se concluye que no existen diferencias estadísticas significativas (similar). Es decir, que ambos grupos presentan similares niveles de conocimiento

V. DISCUSIÓN

Los dispositivos médicos constituyen una parte importante en el tema de la salud porque son utilizados para el diagnóstico, prevención, rehabilitación y soporte de las enfermedades también requieren supervisión reglamentaria y un sistema de vigilancia. Por lo que establecidos los resultados nos muestran que los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios presentan un mejor nivel de conocimiento exceptuando algunas de las variables a diferencia de los alumnos de noveno ciclo cuyos resultados son deficiente a regular sobre la normativa Peruana para el registro sanitario de los dispositivos médicos ya que no podemos establecer mayores diferencias al no contar con información bibliográfica ni trabajos de investigación que nos antecedan y nos permitan establecer diferencias notorias. Por lo tanto solo estableceremos diferencias de los valores de niveles de conocimiento con nuestros resultados obtenidos de la parte estadística.

Tabla 1 Figura 1: podemos observar que 58,5% de los alumnos encuestados de Farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento de la Ley N° 29459, 29,2% nivel regular, 12,3% nivel óptimo y ninguno excelente.

Los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, **25,0%** presenta un deficiente nivel de conocimiento de la ley N° 29459, **50,0%** nivel regular **25,0%** nivel óptimo y ninguno excelente y los alumnos de noveno ciclo, **63,2%** presentan un deficiente nivel de conocimiento ley N° 29459 26,3% nivel regular **10,5%** nivel óptimo ninguno excelente.

Tabla 2 Figura 2: Se observa que el **83,1%** de los alumnos encuestados de farmacia en cuanto al nivel de conocimiento del reglamento D.S N° 016 - 2011 SA **4,6%** nivel regular **9,2%** nivel óptimo y **3,1%** nivel excelente.

Los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, **75,0%** presenta un deficiente nivel de conocimiento del D.S N° 016 – 2011 SA ninguno nivel regular, **12,5%** nivel óptimo, **12,5%** nivel excelente y los alumnos de noveno ciclo, **84,2%** presenta un deficiente nivel de conocimiento del D.S N° 016 – 2011 5,3% nivel regular **8,8%** nivel óptimo y **1,8 %** nivel excelente.

Tabla 3 Figura 3: Observamos que el **78,5%** de los alumnos encuestados de farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento de las modificatorias del D.S N° 016 – 2011 SA, **13,8%** nivel regular, **7,7%** nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

Alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, **87,5%** presentan un deficiente nivel de conocimiento en la modificatoria del D.S N° 016 – 2011 SA, **12,5%** nivel regular, ninguno presenta nivel óptimo ni nivel excelente y los alumnos noveno ciclo, **77,2%** presentan un deficiente nivel de conocimiento de las modificatorias D.S N° 016 – 2011 SA, **14,0%** nivel regular, **8,8%** nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

Tabla 4 y Figura 4: Observamos que el **50,8%** de los alumnos encuestados de farmacia presentan un deficiente nivel conocimiento sobre el Tupa en relación a la regulación de los dispositivos médicos, **38,5%** nivel regular, ninguno nivel óptimo y **10,8%** nivel excelente.

Y los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, **37,5%** presenta un nivel deficiente de conocimiento sobre el Tupa en relación a la regulación sobre los dispositivos médicos, **62,5%** nivel regular, y ninguno presenta nivel óptimo ni excelente y los alumnos de noveno ciclo, **52,6%** presenta un deficiente nivel de conocimiento sobre el Tupa en relación regulación de los dispositivos médicos, **35,1%** nivel regular, ninguno nivel óptimo y **12,3%**, nivel excelente.

Tabla 5 Figura 5: Se observa que el **81,5%** de los alumnos encuestados de farmacia presentan un deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos, **16,9%** nivel regular, **1,5%** nivel óptimo y ninguno nivel excelente y los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, **75,0%** presenta un deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos, **25,0%** nivel regular y ninguno presenta nivel óptimo ni nivel excelente sobre los alumnos de noveno ciclo **82,5%** presentan un nivel deficiente nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos, **15,8%** nivel regular, **1,8%** nivel óptimo y ninguno nivel excelente.

VI. CONCLUSIONES

- Se determinó en cuanto al nivel de conocimiento de la **Ley N° 29459** que los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, presentan un resultado **50,0% nivel deficiente** y en los alumnos de noveno ciclo presentan **63,2% nivel deficiente**, y en el global ambos grupos presentan un resultado **58,5% nivel deficiente**. En cuanto al nivel de conocimiento del **D.S N° 016 – 2011 SA** que los alumnos de segunda especialidad de asuntos regulatorios presentan un resultado **75,0% nivel deficiente** y en los alumnos de noveno ciclo presentan **84,2% nivel deficiente** mostrando en el global ambos grupos un resultado **83,1% nivel deficiente**. En cuanto al nivel de conocimiento de las **Modificadorias del D.S N° 016 – 2011 SA** en los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, presentan un resultado **87,5% nivel deficiente** y en los alumnos de noveno ciclo presentan **77,2% nivel deficiente** presentando en el global ambos grupos un resultado **78,5% nivel deficiente**. En cuanto al nivel de conocimiento sobre el **Tupa** en los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios presentan un resultado **62,5% nivel regular** y en los alumnos de noveno ciclo presentan **52,6% nivel deficiente** habiendo en el global en ambos grupos un resultado **50,8% nivel deficiente**. En cuanto al **Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos** en los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios, presentan un resultado **75,0% nivel deficiente** y en los alumnos de noveno ciclo presentan **82,5% nivel deficiente** existiendo una diferencia global en ambos grupos un resultado **81,5% nivel deficiente**.

VII. RECOMENDACIONES

- En cuanto a los **alumnos de noveno ciclo la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener** debería llevarse acabo una mayor exigencia en los cursos de legislación farmacéutica y asuntos regulatorios enfatizando la parte de regulación de los dispositivos médicos por los resultados obtenidos en cuanto al tema de investigación.
- **Alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios** la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener tendría que darle un mayor impulso a la especialidad mejorando el nivel y no estar enfocado solamente en lo teórico si no en lo práctico llevando acabo un convenio con una droguería experta en manejo de dispositivos médicos.
- **DIGEMID** que pueda establecer una mejor normativa de regulación de los dispositivos médicos y de ser posible poder llevar acabo una regulación separada de los productos farmacéuticos porque ambos muestran diferencias y semejanzas en cuanto a sus usos.
- **Universidad Norbert Wiener y a su Facultad de Farmacia y Bioquímica** debería realizar y solicitar la implementación de material bibliográfico sobre legislación farmacéutica y asuntos regulatorios para poder facilitar futuros trabajos de investigación. .
- **Profesional Químico Farmacéutico** debería estar siempre en constante capacitación asistiendo a cursos o realizando la especialidad en dicho campo. También debería estar siempre consultando la página web de la Digemid para tener información concerniente a la regulación de los dispositivos médicos.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización mundial de la salud. Dispositivos Médicos: La gestión de la discordancia: Un resultado sobre los proyectos prioritarios. Ginebra, Ediciones OMS; 2012. [fecha de acceso 15 de Noviembre 2017] Disponible en: http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.
2. Díaz A. Metodología para el desarrollo de dispositivos médicos basados en el empleo de polímeros activos como sensores y actuadores [tesis doctoral]. Madrid: Escuela técnica de ingenieros industriales, universidad politécnica Madrid. 2009. [fecha de acceso 20 de Noviembre 2017]. Disponible: https://www.researchgate.net/Metodologia_para_el_desarrollo_de_dispositivos_medicos.
3. Franco A. Diseño de un sistema para medición de la seguridad eléctrica integrado a un monitor cardiaco [tesis]. Santiago de Cali: Facultad ingeniería biomédica, universidad autónoma de occidente. 2013. [fecha de acceso 23 de Noviembre 2017]. Disponible: <https://red.uao.edu.co/bitstream/10614/4960/1/TBM01343.pdf> por F Pinto - 2013.
4. Béjar G, Chunga J. Los dispositivos médicos usados en el centro quirúrgico de la clínica Vesalio SA cumplirán con los principios, normas y exigencias básicas del principio del decreto supremo N° 016 – 2011 SA – 2012 [tesis].Lima: Universidad Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2013.
5. García G, Pablo L. Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como autoridades reguladoras nacionales de referencia regional (ARNr) con la regulación Peruana [tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2017.
6. Dirección General Medicamentos Insumos y Drogas. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios 29459. [internet]. Perú. [Publicado 2009 Nov. 26; Citado 2017 Oct.10]. Disponible en: http://www.Sismed.minsa.gob.pe/Ley_29459.pdf.

7. Organización Mundial de la salud. Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico. Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos. Ginebra Ediciones OMS, 2012. [fecha de acceso 16 de Noviembre 2017] Disponible en: http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.
8. Bill W, Sutton M. Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos. Panorama general de reglamentación de los dispositivos médicos. [diapositiva]. Estados Unidos: CDHR; 1976. 33 diapositivas. Disponible en: <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM270651.pdf>
9. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los Dispositivos Médicos en base al riesgo que regula las condiciones esenciales que deben cumplir en el Perú [en línea]. Lima. Digemid, 2012 [Fecha de acceso 15 de Diciembre 2017]. Disponible: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/Documentos Consulta/P08_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf.
10. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Decreto Supremo N° 016 – 2011 SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [internet]. Perú. [Publicado 2011 Jul. 27; citado 2017 Dic .5]. Disponible en: [http:// observatorio.digemid. minsa.gob.pe/ OPMSCMS/ Archivos/ DS016 – 2011 – MINSA. pdf](http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/OPMSCMS/Archivos/DS016 – 2011 – MINSA. pdf).
11. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Decreto supremo N° 016 – 2017 SA, Modificatoria para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [internet]. Perú. [Publicado 2017 Jun 07; citado 2017 Dic 8]. Disponible en: www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/.../2017/DS_016-2017.pdf.
12. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, Decreto supremo N° 029 – 2015 SA, Modificatoria para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [internet]. Perú. [Publicado 2015 Set 12; citado 2017 Dic 15]. Disponible: ftp://ftp2.minsa.gob.pe/.../2015/DECRETO_SUPREMO_029-2015 SA_PARTE_I.pdf.

IX.ANEXOS

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LA NORMATIVA PARA EL REGISTRO
SANITARIO EN EL PERU DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS**

Estimado estudiante:

El presente cuestionario tiene como objetivo determinar el nivel de conocimiento de la normativa Peruana para el registro sanitario de los dispositivos médicos **en los alumnos de noveno ciclo y los alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener de Lima** en el periodo 2017 - II por lo que solicitamos su valiosa colaboración, contestando honesta y absolutamente todas las preguntas, evitando hacerlo al azar.

Recuerde que el desarrollo del cuestionario es anónimo.

Alumno:

Pregrado: _____

Especialidad: _____

FORMATO DE ENCUESTA

1. Cuál es la ley que indica la definición de un dispositivo medico?
 - a) Ley N° 26842
 - b) Ley N° 29459
 - c) Ley N° 27669
 - d) Ley N° 27853
 - e) N.A
2. Cuál es el reglamento vigente para la regulación de dispositivos médicos?
 - a) D.S N° 016 - 2012 – SA
 - b) D.S N° 016 - 2011 – SA
 - c) D.S N° 016 - 2013 - SA
 - d) D.S N° 010 – 2015 – SA
 - e) D.S N° 010 – 2011 – SA
3. La solicitud o autorización excepcional de importación de un dispositivo medico incluye el caso de muestras y dispositivos usados (Art N° 23)
 - a) Incluye solo muestras
 - b) Incluye solo dispositivos usados
 - c) Si incluye los casos mencionados
 - d) Art N° 25
 - e) No incluye los casos mencionados
4. Para la obtención del registro sanitario de un dispositivo medico es obligatorio presentar las BMP o existen alternativas?
 - a) Mercado CE
 - b) ISO 13845
 - c) FDA
 - d) Ningunas
 - e) Todas
5. El registro sanitario de un dispositivo medico se otorga por marca
 - a) Si
 - b) No
6. Mencione la clasificación de los dispositivos médicos
 - 1.- -----
 - 2.- -----
 - 3.- -----
 - 4.- -----
7. Para los dispositivos médicos **clase I** la solicitud de inscripción y reinscripción se realiza de acuerdo a cada nivel de riesgo en cuantos días como plazo máximo
 - a) Hasta treinta días calendario
 - b) Hasta cuarenta días calendario
 - c) Hasta carenta y cinco días calendario
 - d) Hasta sesenta días calendario
 - e) N.A
8. Para los dispositivos médicos **clase II** la solicitud de inscripción y reinscripción se realiza de acuerdo a cada nivel de riesgo en cuantos días como plazo máximo?
 - a) Hasta setenta días calendario
 - b) Hasta setenta y cinco días calendario
 - c) Hasta ochenta días calendario
 - d) Hasta ochenta y cinco días calendario
 - e) Hasta noventa días calendario

9. Para los dispositivos médicos **clase III** la solicitud de inscripción y reinscripción se realiza de acuerdo a cada nivel de riesgo en cuantos días como plazo máximo
- a) Hasta noventa días calendario
 - b) Hasta ciento treinta días calendario
 - c) Hasta ciento treintaicinco días calendario
 - d) Hasta ciento cuarenta días calendario
 - e) N.A
10. Para los dispositivos médicos **clase IV** la solicitud de inscripción y reinscripción se realiza de acuerdo a cada nivel de riesgo en cuantos días como plazo máximo
- a) Hasta ciento diez días calendario
 - b) Hasta ciento quince días calendario
 - c) Hasta ciento veinte días calendario
 - d) Hasta ciento treinta días calendario
 - e) Hasta noventa días calendario
11. Los dispositivos médicos para efectos de su expendio o dispensación, se lleva a cabo en las siguientes categorías?
- a) Venta con receta médica
 - b) Venta exclusiva a profesionales de Salud e instituciones sanitarias
 - c) Venta sin receta medica
 - d) a b c
 - e) N.A
12. Bajo qué criterios se otorga el registro sanitario de un dispositivo medico
- a) Especificaciones farmacopeicas
 - b) Según nivel de riesgo
 - c) Fabricante o país fabricante, marca
 - d) Adicionalmente grupos dispositivos (Kit, set, sistema y familia)
 - e) b, c, d.
13. De que institución internacional se debe tener en cuenta las consideraciones y recomendaciones cuando se solicita el registro sanitario de un dispositivo medico?
- a) Global Harmonisation Task Force (GHTF)
 - b) Organización de estados americanos (OEA)
 - c) Organización mundial de la salud (OMS)
 - d) DIGEMID
 - e) N.A
14. En cuanto al agotamiento de stock de un dispositivo medico cual es el plazo indicado para solicitar nuevo stock?
- a) 10 meses
 - b) 15 meses
 - c) 12 meses
 - d) 20 meses
 - e) 18 meses
15. El reglamento vigente para regular los dispositivos de diagnóstico invitro es:
- a) D.S 016 - 2011 - SA
 - b) D.S 010 - 97 - SA
 - c) D.S 010 – 2011- SA
 - d) D.S 014 – 2012 – SA
 - e) N.A

16. Hasta la actualidad cuales son las modificatorias vigentes del D.S 016 – 2011 - SA que ha realizado el órgano regulador encargado de la normativa Peruana de los dispositivos médicos

- a) D.S N° 001 – 2012 – SA b) D.S N° 016 – 2013 – SA c) D.S N° 010 – 2015 – SA
d) D.S N° 029 – 2015 e) T.A

17. La definición de dispositivos médicos contemplada en el **artículo N° 04 de la ley 29459** señala:

- a) Puede ser empleado para diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad
b) Puede ser empleado prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad
c) Puede ser empleado limpieza, cuidado, modificación del aspecto perfume y protección personal
d) a y b e) N.A

18. Los requisitos para la inscripción de dispositivos médicos, según el riesgo se encuentran establecidos en:

- a) TUPA b) D.S - 014-2011-SA c) D.S – 010 - 97-SA
d) DIGESA e) N.A

19. Si al registro sanitario de un dispositivo medico tiene modificación en la forma de presentación, corresponde realizar

- a) Tramite de nuevo registro sanitario d) Cambio en el Registro sanitario
b) Actualización de especificaciones técnicas e) N.A.
c) comunicado

20.- Si un dispositivo médico contiene Bisfenol A, debe indicarse en su rotulado?

- a) Si b) No

21.- Tendrá algún comentario, sugerencia o pregunta con respecto al tema encuestado registro sanitario dispositivos médicos o asuntos regulatorios.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	METODOLOGIA	POBLACION
<p>Problema general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento de los alumnos de noveno ciclo Facultad de Farmacia y Bioquímica sobre el registro sanitario Peru de los dispositivos médicos. • Conocimiento de los alumnos de la especialidad de Asuntos regulatorios sobre el registro sanitario Peru de los dispositivos médicos. 	<p>Objetivo general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Determinar el nivel de conocimiento sobre el registro sanitario Peru de los dispositivos medicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia Bioquímica Universidad Wiener. 	<p>Hipótesis general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener los estudiantes de noveno ciclo y estudiantes de la especialidad poseen alto nivel de conocimiento sobre el registro sanitario Peru de los dispositivos médicos. 	<p>Metodología general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudio observacional y de corte transversal sobre nivel de conocimiento sobre el registro sanitario Peru dispositivos médicos en los alumnos de noveno ciclo y alumnos de la especialidad de asuntos regulatorios Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Wiener 2017. 	<p>Población general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se consideraran a estudiantes del noveno ciclo y estudiantes de la especialidad de la Facultad Farmacia Bioquímica de la Universidad Wiener.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADORES
Nivel de conocimiento sobre la normativa en el Perú para el registro sanitario de los dispositivos médicos	Ley N° 29459	Consulta la ley para el manejo dispositivos médicos
		Conoce el concepto dispositivos médicos
		Función de los dispositivos médicos
		Clasificación y tipos dispositivos médicos
		Manejo dispositivos usados caso muestras
	Reglamento D.S. N° 016 – 2011 SA	Conocimiento del reglamento
		Reglamento dispositivos in vitro
		Manejo de la reglamentación
		Aplicación y usos del reglamento
		Consulta otros documentos
	Modificatorias Reglamento D.S. N° 016 – 2011 SA (D.S – N° 001 – 2012 SA D.S - N° 016 – 2013 SA D.S - N° 010 – 2015 SA D.S – N° 029 - 2015 SA D.S – N° 016 – 2017 SA)	Modificatorias realizadas
		Especificaciones cambio del registro sanitario
		Requisitos para la inscripción según riesgo
		Agotamiento de stock
		Criterios para el registro sanitario
		Modificación en el registro sanitario
		Precauciones y advertencias
	TUPA en relación a las regulaciones administrativa de los dispositivos médicos	Conocimiento regulaciones de las modificatorias
		Aplicaciones
		Variaciones

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES DE INVESTIGACIÓN

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por **Br. Richard Heston Velita Robles**, de la universidad wiener. La meta de este estudio es detectar el: **“Nivel de conocimiento sobre la normativa para el registro sanitario de los dispositivos médicos en los alumnos de Noveno ciclo y alumnos de la segunda especialidad de asuntos regulatorios de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener en el periodo 2017 - II”**.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista (o completar una encuesta, o lo que fuera según el caso). Esto tomará aproximadamente 5 minutos de su tiempo. Lo que conversemos durante estas sesiones se grabará, de modo que el investigador pueda transcribir después las ideas que usted haya expresado.

La participación de este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas. Una vez transcritas las entrevistas, los casetes con las grabaciones se destruirán.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Richard Velita. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es detectar el nivel de conocimiento del registro sanitario en los alumnos de la facultad de farmacia y Bioquímica de los dispositivos médicos

Me han indicado también que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, lo cual tomará aproximadamente 5 minutos.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a **Richard Heston Velita Robles** al teléfono **922825323**

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

LISTADO DE ALUMNOS NOVENO CICLO ENCUESTADOS
TURNO MAÑANA

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	CODIGO	Cret Matr
1	Angeles Ypolo Karin María	2012700090	14
2	Angulo Palacios Juan Carlos	2013100407	22
3	Arista Tejada Eudis	2013200151	22
4	Arotinco Rojas Karin Griselda	2013200069	22
5	Bada Gil Cinthya Pamela	2013100189	17
6	Balvin Esteban Juana Iris	2013100910	16
7	Beltrán Olivera Jackyline Deisy	2012200244	22
8	Calcina Laurente Kelly Melissa	2013100443	15
9	Chaves Becerra María Cleodesvinda	2013200154	22
10	De la cruz Rojas Katty Maribel	2013700004	18
11	Delgado Cipriano Clara María De Los Ángeles	2013100469	15
12	Fayad Pinedo Sara Silvana	2014700047	22
13	Fernández García Yesly Aleli	2013200516	22
14	Fuentes Ruiz Efrain	2014000020	22
15	Hilasaca Hilasaca Livia Isabel	2013200018	20
16	Inca Ramos Melissa Emily	2014000007	22
17	Jiménez Anampa Lisseth Milagros	2014000014	22
18	Laupa Lukaña Edith Esperanza	2013200610	22
19	López Davila Said Hebert	2013200556	22
20	Mamani Posadas Jessica Gabriela	2013200288	22
21	Martínez Quispe Teodomira	2013700329	11
22	Miranda Avila Luz Socorro	2013200373	22
23	Pipa Uchupe Porfirio Marcial	2013200229	22
24	Principe Muños María Isadora	2014700039	22

25	Ramos Lolo Jose Luis	2014700020	22
26	Remusgo Ambrosio Herly	2013200437	22
27	Salvador Carahuatanta Gladys Janeth	2013700167	22
28	Vílchez Merejildo Rocio Nathaly	2014000008	26

LISTADO DE ALUMNOS NOVENO CICLO ENCUESTADOS
TURNO NOCHE

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	CODIGO	Cret Matr
1	Abanto Rojas Rita Norma	2014700081	22
2	Alarcón Marques Karen Jhunett	2009101061	24
3	Alvares Olivera Claudia Melissa	2013100874	14
4	Alvares Torres Eugenia Albertina	2014700283	24
5	Alvares Urrutia Daysy Vanessa	2013700460	18
6	Astuhuaman Tinoco Mary Carmen	2012200068	18
7	Beltran Ore Marilia Del Pilar	2013700287	22
8	Candela Sánchez Giovana Maria	2014700035	22
9	Cardenas Mayta Karina Jacqueline	2013700392	22
10	Cardoza Sánchez Verónica	2014700002	22
11	Clemente Romero Carlos Guillermo	2014700032	22
12	Churampi Pardo Anali Rocio	2013200530	22
13	Cruz Bello Jhoselin Sommer	2012100563	22
14	Díaz Mego Marina	2013200582	6
15	Flores Davalos Nicolasa Ana Maria Maria	2014700005	22
16	Flores Escobar Marisu Fulceda	2012700021	22
17	Gamarra Zurita Ida Rossana	2014700102	22
18	Jiménez Cardenas Elisabeth	2014700031	22
19	Martel Sheputt Cecilia Ines	2012700033	15
20	Martínez Colonio Lis Ketty	2014700015	22
21	Martínez Herrera Jenny María	2014700018	22
22	Ortiz De La Cruz Celia Verónica	2013200109	22
23	Parihuman Cieza Carolina	2014100137	18
24	Pérez Gutiérrez Erika Gisella	2013700017	3
25	Peseros Solis Andrea Francisca Lidia	2014700019	22

26	Pinto Briceño Angela	20122000503	22
27	Rímac Niño Angela Mayra	2013100816	22
28	Sandoval Bardales Rosa Corina	1998200088	9
29	Tello Rojas Maribel	2014200067	11
30	Torres Maccanascca Karina	2014700013	22

**LISTADO DE ALUMNOS ENCUESTADOS TURNO
NOCHEPOSTGRADO SEGUNDA ESPECIALIDAD ASUNTOS
REGULATORIOS POSTGRADO**

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	CODIGO	Cret Matr
1	Alberto Rosales Franklin Alex	2016800379	
2	De La Cruz Flores Iladura	2016800441	
3	Leandro Ávila Marcela Viviana	2016800397	
4	Navarro Nieto Mariela Del Rocio	2016800410	
5	Pérez Saavedra Victoria Yolanda	2016800405	
6	Sánchez Campos Carmen Rosa	2016800406	
7	Rumiche Juana Rosa		
8	Ublus Rios Selene Katuska	2016800398	

FORMATOS DE VALIDACION



CONSTANCIA DE VALIDACION

Quien suscribe, Rodriguez Lichtenheldt, José Edwin
Con documento de identidad N° 10734121 de profesión, Químico Farmacéutico
Con grado de, Magister ejerciendo actualmente, Docente
En la institución, Universidad Privada Norbert Wiener

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento (encuesta), a los efectos de su aplicación en el ~~Instrumento~~ Instrumento escribir el grado, nivel, institución, o en su defecto datos de la muestra de investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de ítems		✓		
Amplitud de contenido		✓		
Redacción de los ítems		✓		
Claridad y precisión		✓		
Pertinencia		✓		

* Instrumento: Nivel de conocimiento sobre la normativa para los registros sanitarios en el PCV de los dispositivos médicos.

Fecha: 29-11-2017

Autor: Richard Uchta Robles


Firma

DNI: N° 10734121

FORMATO DE INSTRUMENTO DE VALIDACION

Instrucciones:

Coloque en cada casilla con un aspa correspondiente al aspecto cualitativo de cada ítem y alternativa de respuesta, según criterios que a continuación se detallan.

Las categorías a evaluar son: Redacción, contenido, congruencia y pertinencia con los indicadores, dimensiones y variables de estudio. En la casilla de observaciones.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Modelo que pretende		Util pero no esencial	No importante	Observaciones (por favor indique si se debe eliminarse o modificarse algún ítem)
	SI	No	SI	No	SI	No	SI	No			
1	/		/		/		/		/		
2	/		/		/		/		/		
3	/		/		/		/		/		
4	/		/		/		/		/		
5	/		/		/		/		/		
6	/		/		/		/		/		
7	/		/		/		/		/		
8	/		/		/		/		/		
9	/		/		/		/		/		
10	/		/		/		/		/		
11	/		/		/		/		/		
12	/		/		/		/		/		
13	/		/		/		/		/		
14	/		/		/		/		/		
15	/		/		/		/		/		
16	/		/		/		/		/		
17	/		/		/		/		/		
18	/		/		/		/		/		
19	/		/		/		/		/		
20	/		/		/		/		/		

Muchas gracias por su apoyo

Grado Académico: *Magister*

Nombre y Apellido: *José Edwin Rodríguez* Firma: *José Edwin Rodríguez*



CONSTANCIA DE VALIDACION

Quien suscribe, JULIO GAUDENCIO MONTALVO OREGON
Con documento de identidad N° 09886155 de profesión, AGENCIADO EDUCACION ESPECIALIDAD INFORMATICA
Con grado de, MAESTRIA ejerciendo actualmente,
En la institución,

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento (encuesta), a los efectos de su aplicación en el INSTRUMENTO escribir el grado, nivel, institución, o en su defecto datos de la muestra de investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de ítems				X
Amplitud de contenido				X
Redacción de los ítems				X
Claridad y precisión				X
Pertinencia				X

* INSTRUMENTO: NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LA NORMATIVA PARA LOS REGISTROS SANITARIOS EN EL PERU DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS.

Fecha: AUTOR: RICARDO VELITA ROBLES
28 de Noviembre 2017

JULIO G. MONTALVO OREGON
Firma

DNI: N° 09886155
Celular: 987724582



FORMATO DE INSTRUMENTO DE VALIDACION

Instrucciones:

Coloque en cada casilla con un aspa correspondiente al aspecto cualitativo de cada ítem y alternativa de respuesta, según criterios que a continuación se detallan.

Las categorías a evaluar son: Redacción, contenido, congruencia y pertinencia con los indicadores, dimensiones y variables de estudio, En la casilla de observaciones.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Modelo que pretende		Esencial	Uñi pero no esencial	No importante	Observaciones (por favor indique si se debe eliminar o modificarse algún ítem)
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No				
1	/		/		/		/		/			
2	/		/		/		/		/			
3	/		/		/		/		/			
4	/		/		/		/		/			
5	/		/		/		/		/			
6	/		/		/		/		/			
7	/		/		/		/		/			
8	/		/		/		/		/			
9	/		/		/		/		/			
10	/		/		/		/		/			
11	/		/		/		/		/			
12	/		/		/		/		/			
13	/		/		/		/		/			
14	/		/		/		/		/			
15	/		/		/		/		/			
16	/		/		/		/		/			
17	/		/		/		/		/			
18	/		/		/		/		/			
19	/		/		/		/		/			
20	/		/		/		/		/			

Muchas gracias por su apoyo

Grado Académico: MAGISTER

Nombre y Apellido: JULIO MONTAÑO BARRERA

Firma: 



CONSTANCIA DE VALIDACION

Quien suscribe, MARIBEL VERÓNICA RODRÍGUEZ VILA
Con documento de identidad N° 10660615 de profesión, Químico Farmacéutico
Con grado de, III ejerciendo actualmente, Docente
En la institución, Universidad Privada Norbert Wiener

Por medio de la presente hago constar que he revisado con fines de validación el instrumento (encuesta), a los efectos de su aplicación en el INSTRUMENTO... escribir el grado, nivel, institución, o en su defecto datos de la muestra de investigación

Luego de hacer las observaciones pertinentes, puedo formular las siguientes apreciaciones:

	DEFICIENTE	ACEPTABLE	BUENO	EXCELENTE
Congruencia de ítems		✓		
Amplitud de contenido		✓		
Redacción de los ítems		✓		
Claridad y precisión		✓		
Pertinencia		✓		

* Instrumento: Nivel de conocimiento sobre la normativa para los registros sanitarios en el Perú de los dispositivos médicos.

Fecha: 29-11-17

Autor: Richard Velita Robles

Firma

DNI: N° 10660615



FORMATO DE INSTRUMENTO DE VALIDACION

Instrucciones:

Coloque en cada casilla con un aspa correspondiente al aspecto cualitativo de cada ítem y alternativa de respuesta, según criterios que a continuación se detallan.

Las categorías a evaluar son: Redacción, contenido, congruencia y pertinencia con los indicadores, dimensiones y variables de estudio, En la casilla de observaciones.

Preguntas	Claridad en la redacción		Coherencia interna		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Modelo que pretende		UHI pero no esencial	No importante	Observaciones (por favor indique si se debe eliminar o modificarse algún ítem)
	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No			
1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Muchas gracias por su apoyo

Grado Académico: Química Farmacéutica Nombre y Apellido: Maribel Rodríguez Uta Firma: [Firma]

FORMATOS DE DIGEMID



INSTRUCTIVO PARA TODO TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS

PASOS A SEGUIR

Para poder obtener un Registro Sanitario o solicitar un cambio en el Registro Sanitario de DISPOSITIVOS MEDICOS debe seguir los siguientes pasos:

Contar con Autorización Sanitaria de Funcionamiento como Droguería o Laboratorio (Art° 2 del D.S. N° 014- 2011-SA) según corresponda o encontrarse Registrado como tal en el Sistema Nacional de Información - Modulo Establecimientos Farmacéuticos



Identificar el ítem del procedimiento que corresponde al trámite a realizar, revisar los requisitos, concepto de pago, plazos, calificación del procedimiento, autoridad que resuelve para diligenciar correctamente el trámite



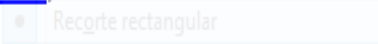
Identificar en el link **"formatos para trámites de dispositivos médicos"** el formato correspondiente al tipo de trámite que desea realizar, consignar correctamente toda la información solicitada, imprimir en dos juegos y adjuntar todos los requisitos restantes incluyendo el comprobante de pago efectuado en el banco de la Nación **"link tasas concepto de pago"** foliar y presentar en dos juegos ante trámite documentario - DIGEMID
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/TASAS012013.pdf>



INICIA SU TRAMITE

CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA PARA SOLICITAR CONSULTA TÉCNICA – EQUIPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SI SU CONSULTA ES PARA SABER SI SU PRODUCTO REQUIERE O NO REGISTRO SANITARIO DEBERÁ SEGUIR LOS SIGUIENTES PASOS:

1. Revisar la [Definición de Dispositivo Médico](#), contrastando dicha información con la de su producto 
2. Ver el [LISTADO DE PRODUCTOS](#) que no están sujetos a Registro Sanitario
3. Al realizar su [Consulta técnica](#), remitir la siguiente información:
 - Denominación Común o Genérica del Dispositivo Médico. (de aplicar)
 - Forma o fundamento de funcionamiento (Manual del usuario o catálogo).
 - Usos e indicaciones, según lo declarado por el Fabricante (hoja de instrucciones de uso, manual de uso, brochure u otros).
 - Forma de Presentación.
 - Rotulados. (de aplicar)
 - Fabricante (Nombre y País).
4. Adjuntar la **INFORMACIÓN** señalada en el numeral 3 en su **Consulta Técnica**, sólo de esta forma será **ATENDIDA OPORTUNAMENTE**.

**[HAGA AQUÍ SU
CONSULTA TÉCNICA](#)**

FORMATO DMIMM-001			
PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA			
a. Tipo de Dispositivo Médico (DM)	Instrumental <input checked="" type="checkbox"/> Material o insumo <input type="checkbox"/>	b. Registro Sanitario N° <input type="text"/>	
c. Clasificación del DM según nivel de riesgo ¹	Clase I <input type="checkbox"/>	Clase II <input type="checkbox"/>	Clase III <input type="checkbox"/> Clase IV <input type="checkbox"/>
d. Nombre del DM ²	<input type="text"/>	e. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)	<input type="text"/>
f. Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del DM (en español) ³	<input type="text"/>	g. Código de identificación (según el estándar internacional) ³	h. Estándar internacional utilizado para el llenado de los literales "f" y "g" <input type="text"/>
i. Fabricación	j. Fabricante	<input type="text"/>	k. País de fabricación <input type="text"/>
	l. Por encargo (si corresponde) ²	Fabricado por <input type="text"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación) para <input type="text"/> (nombre y país de la empresa que encarga la fabricación)	
	ll. Otras modalidades de fabricación (si corresponde) ²	Acondicionado <input type="checkbox"/> Ensamblado <input type="checkbox"/> Envasado <input type="checkbox"/> por <input type="text"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza) para <input type="text"/> (nombre y país de la empresa que lo requiere)	
m. Reacondicionamiento (si corresponde)	(nombre del laboratorio nacional que lo realiza)		
n. Forma comercial	Unidad <input type="checkbox"/>	Sistema <input type="checkbox"/>	Familia <input type="checkbox"/> Set <input type="checkbox"/> Kit <input type="checkbox"/> Otro (especificar) <input type="text"/>

FORMATO DMEB-002

PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO, SEGÚN CORRESPONDA

a. Tipo de Dispositivo Médico (DM)	Equipo Biomédico <input type="checkbox"/>	b. Registro Sanitario N° <input type="text"/>		
	Equipo Biomédico de Tecnología Controlada <input type="checkbox"/>			
c. Clasificación del Equipo Biomédico según nivel de riesgo ¹	Clase I <input type="checkbox"/>	Clase II <input type="checkbox"/>	Clase III <input type="checkbox"/>	Clase IV <input type="checkbox"/>
d. Nombre del Equipo Biomédico ²	<input type="text"/>	e. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)	<input type="text"/>	
f. Nomenclatura universal (nombre común o nombre genérico) del Equipo Biomédico (en español) ³	<input type="text"/>	g. Código de identificación (según el estándar internacional) ³	h. Estándar internacional utilizado para el llenado de los literales "f" y "g"	
i. Fabricación	j. Fabricante	<input type="text"/>	k. País de fabricación	<input type="text"/>
	l. Por encargo (si corresponde) ²	Fabricado por <input type="text"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación) para <input type="text"/> (nombre y país de la empresa que encarga la fabricación)		
	ll. Otras modalidades de fabricación (si corresponde) ²	Acondicionado <input type="checkbox"/> Ensamblado <input type="checkbox"/> Envasado <input type="checkbox"/> por <input type="text"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza) para <input type="text"/> (nombre y país de la empresa que lo requiere)		
m. Reacondicionamiento (si corresponde)	<input type="text"/> (nombre del laboratorio nacional que lo realiza)			
n. Forma comercial	Unidad <input type="checkbox"/>	Sistema <input type="checkbox"/>	Familia <input type="checkbox"/>	Otro (especificar) <input type="text"/>

FORMATO DMDIV-003

PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (DMDIV) - REACTIVO DE DIAGNOSTICO, SEGÚN CORRESPONDA

a. Clasificación del Dispositivo Médico de Diagnóstico in vitro (DMDIV) - Reactivo de Diagnóstico ¹	M <input type="checkbox"/>	b. Registro Sanitario M <input type="checkbox"/>	
c. Nombre del DMDIV - Reactivo de Diagnóstico ²	<input type="checkbox"/>	d. Marca Comercial (si tuviera de acuerdo al CLC o carta del fabricante)	<input type="checkbox"/>
e. Fabricación	f. Fabricante	<input type="checkbox"/>	g. País de fabricación <input type="checkbox"/>
	I. Por encargo (si corresponde) ²	Fabricado por <input type="checkbox"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio encargado de la fabricación) para <input type="checkbox"/> (nombre y país de la empresa que encarga la fabricación)	
	II. Otras modalidades de fabricación (si corresponde) ²	Acondicionado <input type="checkbox"/>	Envasado <input type="checkbox"/>
h. Reacondicionamiento (si corresponde)	por <input type="checkbox"/> (nombre y país de la empresa fabricante o laboratorio que lo realiza) para <input type="checkbox"/> (nombre y país de la empresa que lo requiere)		
i. Forma comercial	Unidad <input type="checkbox"/>	Sistema <input type="checkbox"/>	Kit <input type="checkbox"/> Otro (especificar) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>