

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	Se encuentra en el 3.1 Descripción de los Bienes a contratar.
Denominación de la contratación:	Adquisición de material médico delegado a compra local: <ul style="list-style-type: none"> - SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.10 (DESCARTABLE) - SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.3/0 C/A 1/2 CR 25 MM (?2) - TUBO DE TRAQUEOTOMIA CON ANILLO DE SUJECION MOVIL EXTRALARGO N. 8 - TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.07 CON GLOBO para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, octubre a diciembre.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Adquirir dispositivos médicos delegados a compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.
- **Objetivos Específicos:**
-Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
-Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
1	4229350500046357	020101620	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N.10 (DESCARTABLE)	UN	200
2	4231220100049338	020101782	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.3/0 C/A 1/2 CR 25 MM (?2)	UN	240
3	4227190400356729	020103129	TUBO DE TRAQUEOTOMIA CON ANILLO DE SUJECION MOVIL EXTRALARGO N. 8	UN	2
4	4227190300391895	020102221	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N.07 CON GLOBO	UN	80

3.2 Características técnicas:

A. DEL MATERIAL MEDICO

La características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>.

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

3.3.2 Rotulado

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- ✓ Consignar la frase : “Estado Peruano”
- ✓ Nombre de Entidad : “EsSalud”
- ✓ Consignar la frase : “Prohibida su Venta”
- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

3.4 Certificación de calidad del bien:

3.4.1. Método de muestreo:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

3.4.2. Método de ensayo o prueba:

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

3.5 Transporte

El transporte de los dispositivos médicos, es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.6 Vigencia dispositivo médico:

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

3.7 Garantía comercial:

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.8.1 Lugar

El dispositivo médico, se entregará en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.8.2 Plazo

El plazo de ejecución de la prestación es de 10 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 Otras obligaciones

4.1.1 Otras obligaciones del contratista

Se solicita que el contratista que obtenga la buena pro en dispositivos médicos de alto volumen, realice las entregas mensuales por no contar con almacenes de alto volumen en EsSalud Piura.

4.2 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

4.3 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

4.4 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 156 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

4.5 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en único pago.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Servidor Responsable del **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

4.6 Modalidad de Pago:

Suma alzada.

4.7 Penalidad por Mora:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:
F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 128.4 del artículo 128 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora y otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.8 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 158 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

Asimismo, EL CONTRATISTA se obliga a mantener una conducta proba e íntegra durante la vigencia del contrato, y después de culminado el mismo en caso existan controversias pendientes de resolver, lo que supone actuar con probidad, sin cometer actos ilícitos, directa o indirectamente.

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito. En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

Adicionalmente, EL CONTRATISTA se compromete a denunciar oportunamente ante las autoridades competentes los actos de corrupción o de inconducta funcional de los cuales tuviera conocimiento durante la ejecución del contrato con LA ENTIDAD CONTRATANTE.

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante CONCILIACIÓN, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 68.1 del artículo 68 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 130 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

-Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

² Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

³ Literal d) del artículo 303 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁴ Numeral 130.6 del artículo 130 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el 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 con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

-Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago⁵, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados⁶, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

⁵ El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

ANEXO Nº 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/Nº - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidades Críticas, Anestesiología
4. Código SAP:	20101617: Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) 20101619: Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) 20101620: Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) 20101621: Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) 20101622: Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) 20101623: Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) 20101624: Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y cuerpo flexible, utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de secreciones acumuladas en las zonas traqueo bronquiales

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para eliminar secreciones que obstruyen la vía aérea del tracto respiratorio y favorecer en la ventilación pulmonar

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

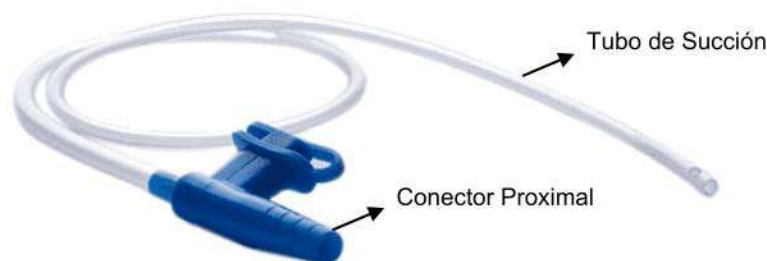


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o Cloruro de Polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

- o Conducto tubular transparente
- o Flexible, resistente y con memoria de forma
- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval sobre la pared del tubo y colocados a distancias que permita obtener un flujo continuo
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización
- o El tubo de succión no debe adherirse al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso
- o Con acabado de superficie externa que reduzca la fricción superficial
- o Libre de DEHP



CONECTOR PROXIMAL

- El conector presenta un cono de acoplamiento y una válvula de control (compuesta por un vástago con tapa de protección)
- Con dispositivo de control de flujo
- El cono de acoplamiento tiene forma cilíndrica, es antideslizante y establece la conexión con el adaptador del dispositivo de succión
- La válvula de control permite obturar y mantener el control manual sobre la capacidad de succión del sistema al vacío
- El vástago tiene una tapa de protección para evitar las fugas en la succión o en la contaminación del dispositivo
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque

Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce citotoxicidad
- No produce sensibilización y no produce irritación

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERNO E INTERNO
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06	6 Fr	2.0	1.2	± 0.2 mm
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08	8 Fr	2.7	1.7	
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10	10 Fr	3.3	2.2	
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12	12 Fr	4.0	2.7	
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14	14 Fr	4.7	3.2	
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16	16 Fr	5.3	3.6	
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18	18 Fr	6.0	4.1	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón que contenga uno o más sobres de grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

"El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)"



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2025 14:52:11 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia.
- No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: ácido poliglicólico.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de policaprolactona y estearato de calcio.

PARA LA AGUJA:

- Puede tener una o dos agujas cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de +-2mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico o no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico, no pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

- La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)
20101757	0	1	1/2	Redonda	25
20101758	0	1	1/2	Redonda	30 (+-2)
20101760	0	1	1/2	Redonda	40 (+-2)
20101764	1	1	1/2	Redonda	35
20101765	1	1	1/2	Redonda	40(+ -2)
20101767	2/0	1	1/2	Cortante	20
20101769	2/0	1	1/2	Cortante	30
20101770	2/0	1	1/2	Redonda	20
20101771	2/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101772	2/0	1	1/2	Redonda	30(+ -2)
20101775	2/0	1	3/8	Cortante	30
20101779	3/0	1	1/2	Cortante	20(+ -2)
20101781	3/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101782	3/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101783	3/0	1	1/2	Redonda	30
20101785	3/0	1	3/8	Cortante	30
20101787	4/0	1	1/2	Cortante	20
20101788	4/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101789	4/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101790	4/0	1	1/2	Redonda	25
20101791	4/0	1	1/2	Redonda	30
20101793	4/0	1	3/8	Cortante	20
20101796	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101798	5/0	2	1/2	Circular	8
20101799	5/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101800	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101801	6/0	2	1/4	Espatulada	8(+ -1)
20101804	7/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)
20101805	8/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE TRAQUEOTOMÍA CON ANILLO DE SUJECIÓN MÓVIL EXTRALARGO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía de cabeza y cuello
4. Código SAP:	20103115: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°6 20103122: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°7 20103129: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°8 20103146: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°9 20103147: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo N°10
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo curvo, hueco, extralargo, diseñado para ser insertado en una abertura quirúrgica practicada en la tráquea (traqueotomía), con el objetivo de asegurar y mantener una vía aérea permeable en pacientes que requieren un mayor alcance traqueal. Cuenta con un anillo de sujeción móvil que permite ajustar y fijar el dispositivo a la anatomía del cuello, proporcionando mayor comodidad y estabilidad. Es un dispositivo de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para establecer y mantener una vía aérea permeable en pacientes que requieren un mayor alcance traqueal por variaciones anatómicas, traqueotomías previamente existentes o trayectorias traqueales más profundas.
- Su uso está indicado en casos de obstrucción de la vía aérea superior, necesidad de ventilación mecánica prolongada y variaciones anatómicas

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tubo de traqueotomía con anillo de sujeción móvil extralargo (imagen referencial)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

28 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- PVC grado médico (polímero de grado medico)
- Libre de DEHP

CARACTERÍSTICAS

- Tubo de traqueotomía flexible y moldeable, con anillo de sujeción móvil
- Tubo de traqueotomía con conector universal de 15mm
- Tubo de traqueotomía con cuff de baja presión
- Obturador u oliva diseñada para una inserción suave y atraumática del tubo
- Radiopaco
- Incluye una cinta o correa de sujeción cervical

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad
- No produce sensibilización cutánea, no produce irritación o Hipoalergénico

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD (mm)
20103115	6	6.0	8.2	76
20103122	7	7.0	9.7	86
20103129	8	8.0	11.0 a 11.2	97
20103146	9	9.0	12.3	106
20103147	10	10.0	13.7	120

10.Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto, durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Blíster de papel grado médico, politereftalato de etileno (PET), polipropileno (PP) o bolsa sellada de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- De fácil apertura
- Individual

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo una unidad del dispositivo en blíster de papel grado médico, politereftalato de etileno (PET), polipropileno (PP) o bolsa sellada de polietileno de baja densidad, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27.08.2025 12:14:05 -05:00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACIÓN	13.09.2016	VERSIÓN	01.

1. Denominación Técnica:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades.
4. Código SAP:	a) 020104296 Tubo endotraqueal descartable N.3.0 con globo b) 020104297 Tubo endotraqueal descartable N.3.5 con globo c) 020102211 Tubo endotraqueal descartable N.04 con globo d) 020102213 Tubo endotraqueal descartable N.04.5 con globo e) 020102215 Tubo endotraqueal descartable N.05 con globo f) 020102217 Tubo endotraqueal descartable N.05.5 con globo g) 020102219 Tubo endotraqueal descartable N.06 con globo h) 020102220 Tubo endotraqueal descartable N.06.5 con globo i) 020102221 Tubo endotraqueal descartable N.07 con globo j) 020102222 Tubo endotraqueal descartable N.07.5 con globo k) 020102223 Tubo endotraqueal descartable N.08 con globo l) 020102224 Tubo endotraqueal descartable N.08.5 con globo m) 020102225 Tubo endotraqueal descartable N.09 con globo n) 020102226 Tubo endotraqueal descartable N.09.5 con globo
5. Descripción General:	Tubo traqueal que se inserta a través de la boca (orotraqueal) o la nariz (nasotraqueal), con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable, para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- En intubaciones programadas como: anestesia, dificultad respiratoria en aumento, procedimientos terapéuticos y diagnósticos: endoscopia, fibroscopia, aspiración de secreciones, lavados endobronquiales.
- En intubaciones dificultosas o de urgencia (reanimación cardio pulmonar (R.C.P.))

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Tubo Endotraqueal con Globo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cloruro de polivinilo (PVC de grado médico) siliconizado sin látex, transparente, libre de DEHP.
- Infusible.



CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- El tubo endotraqueal debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento.
- Tubo con balón o globo inflable de baja presión y alto volumen, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto (la distancia máxima del globo al borde del bisel es de 15 mm).
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto).
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy).
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal.
- Debe tener en el extremo distal un conector adaptador universal fijo o desmontable que debe ensamblar firme y libre de fugas con los adaptadores ó conectores de los aparatos ó equipos de ventilación.
- Tubo con graduación en cm.
- Tiempo de vida útil no menor de 3 días en el paciente.

8. Condición Biológica:

Atóxico, Apirógeno, Estéril.

9. Dimensiones:

ESCALA	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD DE TUBO
Fr	D.I. mm (+ - 0.15)	D.E. mm	mm (+-10)
12	3.0	3.81 a 4.11	167
14	3.5	4.47 a 4.77	185
16	4.0	5.13 a 5.43	200
18	4.5	5.79 a 6.09	220
20	5.0	6.45 a 6.75	240
22	5.5	7.11 a 7.41	270
24	6.0	7.77 a 8.07	280
26	6.5	8.38 a 8.78	290
28	7.0	9.04 a 9.44	300
30	7.5	9.70 a 10.10	310
32	8.0	10.36 a 10.76	320
34	8.5	11.02 a 11.42	320
36	9.0	11.68 a 12.08	320
38	9.5	12.34 a 12.74	320

Cada French (Fr) equivale aproximadamente a 0.33 mm.

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

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual, transparente en una de sus caras.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:



- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

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

11. Rotulado:

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

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).



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

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

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

CONTROL DE CALIDAD

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

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

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
	501 a 1 200		32																															
	1 201 a 3 200		50																															
	3 201 a 10 000		80																															
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones: Diámetro																																		
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de esterilidad																																		
Prueba de pirógenos																																		

NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas	Aplicabilidad
ISO 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los



		reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
ISO 5361	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores.	Proporciona los requisitos esenciales para los tubos endotraqueales.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

