

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	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.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<p>ITEM Nº 1 4220340200045289 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE PARA EMBOLECTOMIA TIPO FOGARTY Nº 2 PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 2 4220340200045510 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE PARA EMBOLECTOMIA TIPO FOGARTY Nº 3 PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 3 4220340200045289 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE PARA EMBOLECTOMIA TIPO FOGARTY Nº 2 PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 4 4220340200045510 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE PARA EMBOLECTOMIA TIPO FOGARTY Nº 3 PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 5 4220340200045289 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE PARA EMBOLECTOMIA TIPO FOGARTY Nº 2 PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 6 4227200400325996 ESTILETE DE INTUBACION DE ALUMINIO CON CUBIERTA DE POLIMERO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL DE 10 FR</p> <p>ITEM Nº 7 4227200400325997 ESTILETE DE INTUBACION DE ALUMINIO CON CUBIERTA DE POLIMERO PARA TUBO ENDOTRAQUEAL DE 14 FR</p> <p>ITEM Nº 8 4227190500048605 TUBO ENDOBRONQUIAL DE PVC DOBLE LUMEN DERECHO Nº 35 USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 9 4227190500048606 TUBO ENDOBRONQUIAL DE PVC DOBLE LUMEN DERECHO Nº 37 USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 10 4227190500048604 TUBO ENDOBRONQUIAL DE PVC DOBLE LUMEN IZQUIERDO Nº 37 USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 11 4227190500048615 TUBO ENDOBRONQUIAL DE PVC DOBLE LUMEN IZQUIERDO Nº 39 USO QUIRURGICO</p> <p>ITEM Nº 12 4227190300391720 TUBO ENDOTRAQUEAL DE POLIMERO DESCARTABLE Nº 8.5 X 320 mm CON BALON PARA USO QUIRURGICO</p>
<b>Denominación de la contratación:</b>	Contratación de Material Médico de compra local, para los servicios de Hospitalización de los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, Los cuales pertenecen a la Cartilla de Compra Central, correspondiente a un periodo de 02 (DOS) meses

### 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 de 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 SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
1	20100584	CATETER PARA EMBOLECTOMIA N.2	UN	2
2	20100585	CATETER PARA EMBOLECTOMIA N.3	UN	2
3	20100586	CATETER PARA EMBOLECTOMIA N.4	UN	2
4	20100587	CATETER PARA EMBOLECTOMIA N.5	UN	2
5	20100588	CATETER PARA EMBOLECTOMIA N.6	UN	2
6	20101142	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.04	UN	3
7	20101143	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.05	UN	3
8	20102176	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN DERECHO N.35	UN	2
9	20102177	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN DERECHO N.37	UN	2
10	20102181	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN IZQUIERDO N.37	UN	2
11	20102182	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN IZQUIERDO N.39	UN	2
12	20102206	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ANILLO N.08.5 DESCARTABLE	UN	30

#### 3.2 Características técnicas:

##### A. DEL MATERIAL MEDICO

Las características técnicas han sido aprobadas mediante [https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION\\_13\\_IETSI\\_ESSALUD\\_2018.pdf](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<br>(Aplicable solo al envase<br>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 contratación<sup>1</sup> 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.

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 contrato<sup>2</sup>. 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 Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

### **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

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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

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

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

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.

-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/ 50,000.00 (Cincuenta 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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

### 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 pago<sup>5</sup>, 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 privados<sup>6</sup>, 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.

---

<sup>5</sup> 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").

<sup>6</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

**ANEXO 1**  
**DIRECTORIO**

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

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

**GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA CARDIOVASCULAR**

**NOMBRE: CATETER PARA EMBOLECTOMIA**



Viernes, 24 de Enero de 2014

### **EMPAQUE**

- COE  
MM-
- Doble
  - Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
  - Peel Open.
  - Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
  - Rotulado: Según bases.

### **MATERIAL**

- COE  
IE  
MM
- Polímero de uso clínico hospitalario.
  - Condición biológica: Estéril, hipoalergénico, atóxico, no trombogénico.

### **CARACTERISTICA**

- Con escala graduada en cm.
- Con cuff en el extremo distal.
- Con o sin jeringa de 1cc (con tope).

### **DIMENSIONES**

- Calibres N° 2 fr, 3 fr, 4 fr, 5 fr, 6 fr, 7 fr.
  - Longitud 80 cm.
- (\*) Dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TUBO ENDOTRAQUEAL CON ANILLO CON GLOBO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades
<b>4. Código SAP:</b>	20104305: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.0 descartable 20104306: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.5 descartable 20104307: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.0 descartable 20104308: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.5 descartable 20104309: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.0 descartable 20104310: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.5 descartable 20102199: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.0 descartable 20102200: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.5 descartable 20102203: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.0 descartable 20102204: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.5 descartable 20102205: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.0 descartable 20102206: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.5 descartable 20102201: Tubo endotraqueal con anillo con globo N.9.0 descartable
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso que se inserta en la tráquea del paciente 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:**

- o Para intubaciones en procedimientos de anestesia general, dificultades respiratorias, procedimientos terapéuticos y de diagnóstico
- o Para intubaciones con riesgo de acodamiento, colapso de la vía aérea o de urgencia

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Tubo endotraqueal con anillo con globo (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Cloruro de polivinilo (PVC) siliconado de grado médico
- o Refuerzo metálico: Acero inoxidable
- o Conector: Polipropileno

### CARACTERÍSTICAS

- Transparente y termosensible
- Flexible, resistente y con memoria de forma
- Libre de látex y DEHP
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Consistente durante su manipulación durante el acto anestésico
- Con balón o globo (CUFF) inflable de baja presión y alto volumen, con válvula antirreflujo o antirretorno, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto
- El desinflado total del balón o globo (CUFF) debe ser uniforme y no debe incrementar desproporcionalmente el diámetro externo del tubo
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto)
- Con refuerzo metálico en espiral anticortaduras resistente a la torsión, impregnado fijamente al tubo endotraqueal
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy)
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal
- Con conector universal con diámetro estándar de 15 mm fijo o desmontable
- Con el tubo graduado en centímetros
- Con guiador (opcional)

### Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad

### 8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

### 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESCALA (Fr)	DIÁMETRO INTERNO (± 0.20 mm)	LONGITUD MÍNIMA (± 10 mm)
20104305	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.0 descartable	12	3.0 mm	160 mm
20104306	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.3.5 descartable	14	3.5 mm	180 mm
20104307	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.0 descartable	16	4.0 mm	200 mm
20104308	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.4.5 descartable	18	4.5 mm	220 mm
20104309	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.0 descartable	20	5.0 mm	240 mm
20104310	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.5.5 descartable	22	5.5 mm	270 mm
20102199	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.0 descartable	24	6.0 mm	280 mm
20102200	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.6.5 descartable	26	6.5 mm	290 mm
20102203	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.0 descartable	28	7.0 mm	300 mm
20102204	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.7.5 descartable	30	7.5 mm	310 mm
20102205	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.0 descartable	32	8.0 mm	320 mm
20102206	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.8.5 descartable	34	8.5 mm	320 mm
20102201	Tubo endotraqueal con anillo con globo N.9.0 descartable	36	9.0 mm	320 mm

## 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:

- Bolsa de papel de grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de papel 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: 10.09.2025 16:10:52 -05:00



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

1. Denominación Técnica:	TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades.
4. Código SAP:	a) 020102175 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.28 b) 020102176 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.35 c) 020102177 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.37 d) 020102178 Tubo endobronquial de doble lumen derecho N.39 e) 020102179 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.28 f) 020102180 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.35 g) 020102181 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.37 h) 020102182 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.39 i) 020102409 Tubo endobronquial de doble lumen izquierdo N.41
5. Descripción General:	Tubo endobronquial que se inserta a través de la boca llegando hasta la traquea y bronquio, permitiendo la respiración del paciente 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:

- o Para el aislamiento pulmonar previniendo la contaminación de un pulmón sano.
- o Para el control de la distribución de la ventilación unipulmonar selectiva (fistula bronco-pleural, quiste unilateral, trasplante pulmonar, traumatismo traqueobronquial), lavado pulmonar unilateral (proteinosis alveolar pulmonar).
- o Para cirugía especializada (toracoscopia).

##### 7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

###### ESQUEMA:

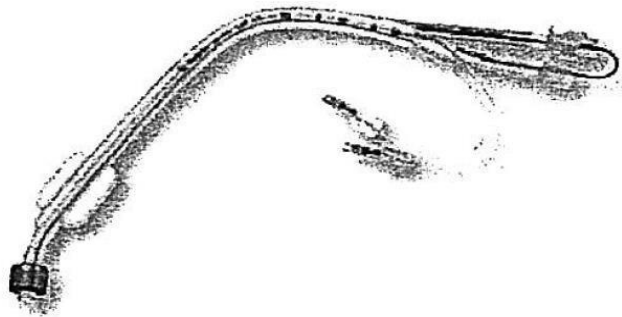


Fig 1.: Tubo Endotraqueal Doble Lumen Izquierdo (no incluye diseño)

###### MATERIAL

- o Polivinil siliconizado.





- 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 mediano (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 *																																						
<b>TUBO ENDOBRONQUIAL DE DOBLE LUMEN</b>	<b>Características Físicas</b>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Nivel de Inspección: General I</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Muestreo Simple</b></td> </tr> <tr> <td><b>Tamaño de Lote</b></td> <td><b>Cantidad de muestra</b></td> </tr> <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> </table>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>		<b>Nivel de Inspección: General I</b>		<b>Muestreo Simple</b>		<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>	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
	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b>																																							
	<b>Nivel de Inspección: General I</b>																																							
	<b>Muestreo Simple</b>																																							
	<b>Tamaño de Lote</b>		<b>Cantidad de muestra</b>																																					
	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																																								
Rotulado																																								
Ensayos de Seguridad																																								
Prueba de esterilidad																																								

**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 regulatorios. 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.
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.		



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL</b>																
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>																
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Anestesiología - Unidad de Cuidados Intensivos -Emergencia																
<b>4. Código SAP:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO SAP</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20101142</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.04</td> </tr> <tr> <td>20101143</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.05</td> </tr> <tr> <td>20104731</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.06</td> </tr> <tr> <td>20104732</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.08</td> </tr> <tr> <td>20104733</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.10</td> </tr> <tr> <td>20104734</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.12</td> </tr> <tr> <td>20104735</td> <td>GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.14</td> </tr> </tbody> </table>	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	20101142	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.04	20101143	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.05	20104731	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.06	20104732	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.08	20104733	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.10	20104734	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.12	20104735	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.14
CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN																
20101142	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.04																
20101143	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.05																
20104731	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.06																
20104732	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.08																
20104733	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.10																
20104734	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.12																
20104735	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N.14																
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de cuerpo rígido que facilita la intubación de tubos endotraqueales																

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Es utilizado para permitir que el tubo endotraqueal se dirija fácilmente en la intubación.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

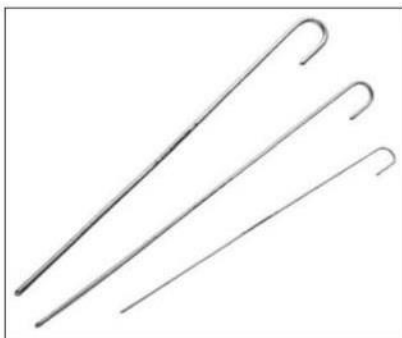


Fig.1 Guiador de tubo endotraqueal (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Dispositivo médico de aluminio maleable recubierto de PVC transparente

**8. Características**

- Superficie lubricada, lisa y deslizante para un movimiento sin fricción dentro del tubo endotraqueal
- El diseño de la punta distal es atraumático y redondeado
- Sin bordes cortantes que pueda lastimar la tráquea.

- Apto para cualquier tubo endotraqueal de mínimo 2.0mm de diámetro interno
- De un solo uso

**9. Condición Biológica:**

- Estéril
- No citotóxico, no produce irritación cutánea, no pirogénico.

**10. Método de Esterilización:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

**11. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIAMETRO EXTERNO (mm)	LONGITUD (cm)	DIÁMETRO INTERNO DEL TUBO ENDOTRAQUEAL COMPATIBLE (mm)
20101142	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 04	1.4	15 – 30	2.0 – 3.0
20101143	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 05	1.7	20 – 30	2.5 – 3.0
20104731	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 06	2.0	30 – 50	3.0 – 4.0
20104732	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 08	2.7	30 – 50	4.0 – 5.0
20104733	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 10	3.3	30 – 50	5.0 – 6.0
20104734	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 12	4.0	50 -70	5.5 – 7.5
20104735	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N. 14	4.7	60 -70	6.0 – 9.0

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

- Individual
- De fácil apertura manualmente
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

**Envase Inmediato:**

- Envase individual
- Sobre de polietileno o polipropileno herméticamente sellado conteniendo una unidad.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo sobre o sobres individuales que contienen una unidad.

**Rotulado:**

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según 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).

 **EsSalud**  
Firmado digitalmente por  
GARAVITO FARRO Hector Miguel  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 17.06.2025 15:12:13 -05:00

Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lidia Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 17.06.2025 11:54:25 -05:00

