

SOLICITUD DE COTIZACIÓN N° 000122

UNIDAD EJECUTORA : 402 REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

NRO. IDENTIFICACIÓN : 001037

N° E/M : 00120

Señores :		R.U.C. :	
Dirección :			
Teléfono :	Fax :		
Email :	Fecha :	Moneda :	S/.
Concepto :	REQUERIMIENTO DE INSUMOS MEDICOS PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HRGDV-ABANCAY		

CANTIDAD REQUERIDA	UNIDAD MEDIDA	ITEM	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
700	UNIDAD	495700742967	AEROCÁMARA DE PLÁSTICO ADULTO		
1000	UNIDAD	495700330011	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15		
8000	UNIDAD	495700330004	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 21		
700	UNIDAD	495700630019	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7.5 CON BALÓN		
500	UNIDAD	495700670004	VENDA ELASTICA 2 in X 5 yd		
			FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES PLAZO DE ENTREGA: 10 DIAS CALENDARIOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE LA NOTIFICACION DE LA ORDEN DE COMPRA LUGAR DE ENTREGA: EN EL ALMACEN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA, SITIO AV. DANIEL ALCIDES CARRION S/N SE ADJUNTAN ESPECIFICACIONES TECNICAS		
				TOTAL	

Las cotizaciones a valores referenciales deben estar dirigidas a REGION APURIMAC-HOSPITAL GUILLERMO DIAZ DE LA VEGA-ABANCAY

Condiciones de Compra

- Forma de Pago:
 - Garantía:
 - La Cotización debe incluir el I.G.V.
 - Plazo de Entrega en N° Dias/ Ejecución del Servicio :
 - Tipo de Moneda :
 - Validez de la cotización :
 - Indicar Marca de Procedencia
 - Tipo de Cambio :
- Atentamente;

Requerimientos Técnicos:

- Producto Original o Compatible
- Descripción del ítem
- Características Adicionales
- Accesorios/Repuestos Adicionales Requeridos





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



FORMATO N° 01
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Órgano y/o Unidad Orgánica:	Departamento de Farmacia - Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.
Actividad del POI:	Atención médica y procedimiento asistenciales hospitalarios.
Denominación de la Contratación:	Adquisición de dispositivos médicos para uso asistencial hospitalario.

I. FINALIDAD PÚBLICA (Obligatorio)

Garantizar la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos necesarios para la atención segura y continua de los pacientes atendidos en el Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

II. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL REQUERIMIENTO (Obligatorio)

Adquisición de dispositivos médicos destinados al uso en los diferentes servicios asistenciales del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay conforme a protocolos médicos y normativa sanitaria vigente.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR (Obligatorio)

3.1 Descripción de los bienes a contratar.

ítem	cantidad	unidad de medida	descripción del bien
01	8000	UNIDAD	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N°21
02	1000	UNIDAD	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N°15
03	700	UNIDAD	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N°7.5 CON BALON
04	500	UNIDAD	VENDA ELASTICA 2in X 5 yd
05	700	UNIDAD	AEROCAMARA DE PLASTICO ADULTO

IV. REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS (De corresponder)

- Registro sanitario vigente emitido por DIGEMID
- Cumplimiento de normativa sanitaria vigente para dispositivos médicos.
- Buenas prácticas de Manufactura y distribución.

V. ACONDICIONAMIENTO, MONTAJE O INSTALACIÓN (De corresponder)

No aplica.

VI. GARANTÍA COMERCIAL (Obligatorio)

El proveedor garantiza que los insumos entregados son nuevos, originales, estériles y libres de defectos de fabricación.

La garantía mínima será de 18 meses, contados a partir de la fecha de conformidad otorgado por el área usuaria.

VII. MUESTRAS (De corresponder)

No aplica.

VIII. REQUISITOS DEL PROVEEDOR Y/O PERSONAL (De corresponder)

- Contar con RUC activo y habido.
- RNP
- Certificado de BPA (Buenas prácticas de almacenamiento)
- Certificado de BPM (buenas prácticas de manufactura)
- Certificado de BPT (buenas prácticas de transporte) cuando amerite.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
Guillermo Díaz de la Vega
Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
COP 14140



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC
Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



- Resolución de Autorización de Registro Sanitario.
- Certificado de Análisis.

IX. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA (Obligatorio)

Lugar: Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega Abancay.

Plazo: 10 días calendarios, a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra o de la suscripción del contrato, según sea el caso.

X. CONFORMIDAD (Obligatorio)

La conformidad será otorgada por el Departamento de farmacia, previa verificación de la cantidad, características técnicas, estado del producto y fecha de vencimiento.

XI. FORMA Y CONDICIONES DE PAGO (Obligatorio)

El pago se realizará en una sola armada, previa presentación de:

- Guía de remisión.
- acta de conformidad.
- Comprobante de pago.
- Recepción de almacén central,

La Entidad debe pagar la contraprestación pactada a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguiente a la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato.

XII. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA

El contratista es el responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del bien ofertado por un plazo no menor de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

XIII. PENALIDADES (Obligatorio)

Penalidad por Mora en la ejecución de la prestación:

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = 0.10 \times \text{Monto} \times \text{F} \times \text{Plazo en días}$$

Donde F tendrá el siguiente valor: 0.40

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, a la ejecución total del servicio o a la obligación parcial, de ser el caso, que fuera materia de retraso.

Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable.

Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo.

XIV. OTRAS PENALIDADES (De corresponder)

(De acuerdo con el tipo de contratación las áreas usuarias pueden establecer otras penalidades diferentes a la mora, las cuales deben ser objetivas, razonables y proporcionales con el objeto de la contratación, por lo que se debe precisar el listado de las situaciones, condiciones, el procedimiento de verificación de las ocurrencias y los montos o porcentajes a aplicar)

XV. RESOLUCIÓN CONTRACTUAL (Obligatorio)

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 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

XVI. OBLIGACION ANTICORRUPCION Y ANTISOBORNO (Obligatorio)

A la suscripción del contrato o de la formalización de la Orden, 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, al (los) evaluador (es) del proceso de contratación o cualquier servidor de EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega

Q.F. Lizet Heydy Ochoa Pino
Jefa del Departamento de Farmacia
C.C.F.F. 14140



GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD APURÍMAC

Hospital Regional Guillermo Díaz de la Vega



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 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 EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA.

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 este acápite, durante la ejecución contractual, otorga a EL HOSPITAL REGIONAL GUILLERMO DÍAZ DE LA VEGA el derecho de resolver total o parcialmente el contrato.

XVII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS (Obligatorio)

Todos los conflictos que se deriven de la ejecución e interpretación de la presente contratación son resueltos mediante trato directo y conciliación.

XVIII. GESTIÓN DE RIESGOS (De corresponder)

(Identificar los riesgos que pueden presentarse durante el proceso de contratación, con especial énfasis en la ejecución contractual; así como identificar responsabilidades de las partes.)

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



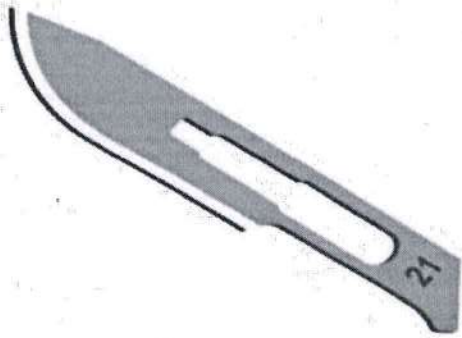
Q.F. Lizet Hénry Ochoa Pino

Jefa del Departamento de Farmacia

Firma

Área usuaria o técnica estratégica

**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Denominación técnica	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> N° 21
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.</p>	

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15
Denominación técnica	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

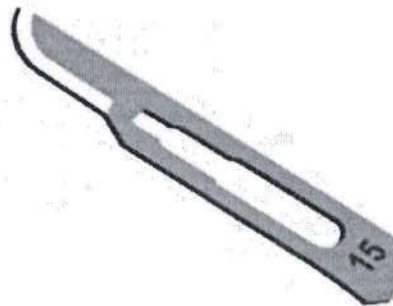


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> N° 15
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE CON Y SIN BALÓN (CUFF)

DESCRIPCIÓN.

Dispositivo médico usado para la administración de oxígeno o gases medicinales a los pacientes y para extraer secreciones de la tráquea.

CARACTERÍSTICAS.

- Tubo transparente provisto de un adaptador endotraqueal universal de diseño oral con o sin balón.
- Extremo distal con ojo Murphy, biselado y pulido
- De inserción atraumática con punta cóncava
- Escala graduada. Los tubos endotraqueales para pediatría deben estar marcados con una punta negra para garantizar un posicionamiento traqueal seguro.
- Conector extraíble
- Válvula para racores de jeringa Luer y Luer-lock
- Marcador de rayos X continuo con Línea radiopaca
- Indicador de posición negro para una colocación correcta del tubo
- Balón piloto azul.

MATERIAL.

PVC, sin látex, esterilizado a concentración baja de Óxido de etileno 10%

CONDICIÓN.

Estéril

CALIBRE.

D.I.	D.E.	DIÁMETRO DE BALÓN	LONGITUD
2,0 mm	3,7 mm	8,0 mm	150 mm
2,5 mm	4,0 mm	8,0 mm	160 mm
3,0 mm	5,0 mm	8,0 mm	170 mm
3,5 mm	5,3 mm	8,0 mm	190 mm
4,0 mm	6,0 mm	10,5 mm	220 mm
4,5 mm	6,3 mm	10,5 mm	230 mm
5,0 mm	6,7 mm	13,0 mm	250 mm
5,5 mm	7,3 mm	16,5 mm	280 mm
6,0 mm	8,0 mm	18,5 mm	290 mm
6,5 mm	8,7 mm	20,5 mm	300 mm
7,0 mm	9,3 mm	24,0 mm	320 mm
7,5 mm	10,0 mm	26,0 mm	330 mm
8,0 mm	10,7 mm	26,0 mm	340 mm
8,5 mm	11,3 mm	28,0 mm	345 mm

Hospital Regional Gobierno Díaz de la Vega
Q.F. Libert H.C. Ochoa Pino
Jefe del Departamento de Farmacia
CQPI 14140

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA ELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102274: Venda elástica 2" x 5 yardas 20102275: Venda elástica 3" x 5 yardas 20102276: Venda elástica 4" x 5 yardas 20102277: Venda elástica 5" x 5 yardas 20102278: Venda elástica 6" x 5 yardas 20102279: Venda elástica 8" x 5 yardas 20102273: Venda elástica 10" x 5 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de fibras naturales y/o sintéticas, presentado en un tejido con capacidad de estiramiento longitudinal y/o transversal. Está diseñado para proporcionar un ajuste firme sobre la superficie de aplicación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para ejercer compresión sobre extremidades o áreas del cuerpo que requieran un control de la presión local
- o Para fijar apósitos o materiales de curación sobre la superficie cutánea
- o Para inmovilizar parcialmente estructuras musculares y articulares que se encuentren lesionadas

7. Material y Características del dispositivo:

ESQUEMA:

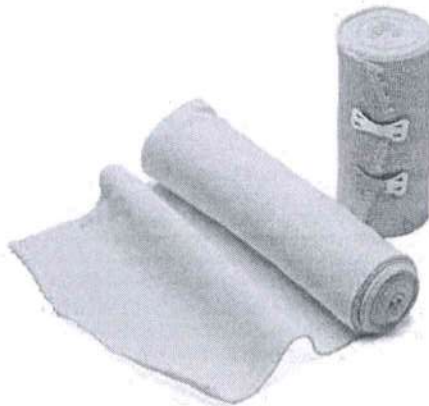


Fig.1: Venda Elástica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- o Presentación en rollo
- o De color blanco o beige
- o Con ganchos sujetadores
- o Remallado en los bordes



Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ANCHO (± 1 cm)	LONGITUD (± 0.1 m)
20102274	Venda elástica 2" x 5 yardas	5 cm	4.50 m
20102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	7.5 cm	
20102276	Venda elástica 4" x 5 yardas	10 cm	
20102277	Venda elástica 5" x 5 yardas	12.5 cm	
20102278	Venda elástica 6" x 5 yardas	15 cm	
20102279	Venda elástica 8" x 5 yardas	20 cm	
20102273	Venda elástica 10" x 5 yardas	25 cm	

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 polietileno de baja densidad 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 polietileno de baja densidad 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 Lidia Esther
FAU 20181257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 24.09.2025 18:17:46 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
26 SET 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AEROCÁMARA ADULTO
 Denominación técnica : AEROCÁMARA ADULTO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de plástico, no estéril; compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.
 Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico adulto o Espaciador adulto o Aerocámara adulto aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas		
a) Cuerpo o cámara	a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso.	NTP 851.106:2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
b) Máscara o mascarilla	b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.	
c) Adaptador o base o tapón	c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.	
d) Boquilla	d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.	
Funcionabilidad ^(a)	La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.	
Material		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)	
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 7,5 cm a 12,0 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

* Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente Escherichia coli: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

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.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Partes de una aerocámara

