

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División 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:	ÍTEM 1: 4231160600047534 / AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO ÍTEM 2: 4229492500376206 / AGUJA DE PUNCION LUMBAR DESCARTABLE 20 X 3 ½ ÍTEM 3: 4214250200044884 / AGUJA ESPINAL PARA ANESTESIA COMBINADA 27 GA X 120 MM (±1 MM) ÍTEM 4: 4232150100180058 / ALAMBRE QUIRURGICO N 5 ÍTEM 5: 4231151500049905 / APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL DE 30 G ± 5% ÍTEM 6: 4231151500049875 / APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 15 X 15 CM
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local: <ul style="list-style-type: none"> - AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO - AGUJA DE PUNCION LUMBAR DESCARTABLE 20 X 3 ½ - AGUJA ESPINAL PARA ANESTESIA COMBINADA 27 GA X 120 MM (±1 MM) - ALAMBRE QUIRURGICO N 5 - APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL DE 30 G ± 5% - APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 15 X 15 CM para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura – I Trimestre.

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 el Material de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura – I Trimestre.
- **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:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	020103068	1	UN	AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO
2	020100066	22	UN	AGUJA DE PUNCION LUMBAR DESCARTABLE 20 X 3 1/2
3	020103655	15	UN	AGUJA ESPINAL PARA ANESTESIA COMBINADA 27 GA X 120 MM (±1 MM)
4	020100127	1	UN	ALAMBRE QUIRURGICO N 5
5	02103405	10	UN	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL DE 30 G ± 5%
6	020102471	50	UN	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 15 X 15 CM

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-005	20103068



GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO EN POLVO

Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Polvo polisacárido de almidón o celulosa oxidada estéril.
- Condición biológica: estéril, hipoaérgico, atóxico, biocompatible.*

CARACTERISTICA

Agente hemostático en aplicador plástico tipo fuelle.

DIMENSIONES

De 2 a 5 gr.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Neurología, Neurocirugía
4. Código SAP:	a) 020100065 Aguja de punción lumbar descartable 18 G x 3 ½" b) 020100066 Aguja de punción lumbar descartable 20 G x 3 ½" c) 020100070 Aguja de punción lumbar descartable 22 G x 3 ½" d) 020100071 Aguja de punción lumbar descartable 25 G x 3 ½" e) 020100072 Aguja de punción lumbar descartable 26 G x 3 ½" f) 020102926 Aguja de punción lumbar descartable 27 G x 3 ½"
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, con punta tipo lápiz destinada a la punción del espacio subaracnoideo del área lumbar (parte inferior) de la columna vertebral, para realizar análisis, diagnósticos o inyectar fármacos con fines terapéuticos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para punción lumbar con la finalidad de extraer líquido céfalo raquídeo LCR para fines de análisis diagnóstico, terapéutico y administración de fármacos terapéuticos en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

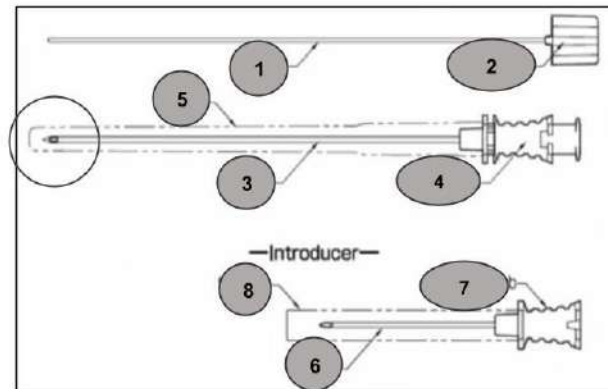


Fig. 1: Aguja de punción lumbar (no incluye diseño)

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

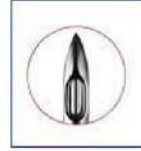


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub (conector del tubo la aguja)
5. Protector de la aguja o cánula
6. Introdutor o aguja guía
7. Pabellón o hub del introdutor (guía externa)
8. Protector de la aguja guía

MATERIAL

- Aguja: acero inoxidable de grado médico.
- Pabellón: policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril: acero inoxidable.
- Introdutor o aguja guía: acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Aguja con punta tipo lápiz.
- Con mandril, que debe ajustarse al conector tipo Luer lock de la aguja.
- Con introdutor o aguja guía.
- Conexión Luer lock que permita un acople perfecto con la jeringa que contiene el fármaco evitando derrames.
- Agujas lisas, exentos de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Adaptable a conexión de equipo de manometría de LCR
- Pabellón transparente o traslúcido con conexión tipo Luer lock que permita visualizar la presencia de LCR.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Dimensiones
020100065	Aguja de punción lumbar descartable 18 G x 3 ½"	18 G x 3 ½"
020100066	Aguja de punción lumbar descartable 20 G x 3 ½"	20 G x 3 ½"
020100070	Aguja de punción lumbar descartable 22 G x 3 ½"	22 G x 3 ½"
020100071	Aguja de punción lumbar descartable 25 G x 3 ½"	25 G x 3 ½"
020100072	Aguja de punción lumbar descartable 26 G x 3 ½"	26 G x 3 ½"
020102926	Aguja de punción lumbar descartable 27 G x 3 ½"	27 G x 3 ½"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. 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.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario 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 calidad del país, según corresponda a la Entidad.

3.2.3 ÍTEM 3: Material Médico Compra Local

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AGUJA ESPINAL PARA ANESTESIA COMBINADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología-Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	020103655 Aguja espinal para anestesia combinada 27 Ga x 120 mm (± 1 mm)
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, con punta tipo lápiz destinada a la punción del espacio espinal para anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor), en pacientes adultos y pediátricos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

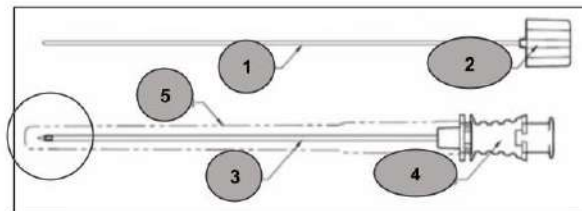


Fig. 1: Aguja espinal para anestesia combinada (no incluye diseño)

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

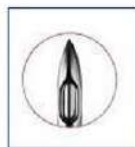


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub de la aguja espinal (conector del tubo la aguja)
5. Protector de la aguja o cánula

MATERIAL

- Aguja: acero inoxidable de grado médico, resistente a la manipulación.
- Pabellón o hub: policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril: acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Aguja con punta tipo lápiz.
- Mandril, que debe ajustarse al conector tipo Luer lock de la aguja.
- Conexión Luer lock, que permita un acople perfecto con la jeringa que contiene el fármaco evitando derrames.
- Agujas lisas, exentas de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Adaptable a conexión de equipo de manometría de LCR
- Pabellón transparente o traslúcido con conexión tipo Luer lock que permita visualizar la presencia de LCR.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirógeno.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario correspondiente.

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

17 JUN 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Código SAP	Denominación Técnica	Dimensiones
020103656	Aguja espinal para anestesia combinada 27 Ga x 120 mm (±1 mm)	27 Ga x 120 mm (±1 mm)

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. 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.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

3.2.4 ÍTEM 4: Material Médico Compra Local

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ALAMBRE QUIRÚRGICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	a) 020100123 Alambre quirúrgico N.1 b) 020100124 Alambre quirúrgico N.2/0 c) 020100125 Alambre quirúrgico N.3 d) 020100126 Alambre quirúrgico N.4 e) 020100127 Alambre quirúrgico N.5 f) 020100128 Alambre quirúrgico N.6
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola hebra (monofilamento) a base de aleaciones de acero inoxidable de grado quirúrgico, no absorbible. El alambre está unido a una aguja que permite la aplicación de la sutura para la aproximación de los bordes del tejido óseo. Este dispositivo es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para aproximar tejidos óseos en procedimientos ortopédicos, traumatológicos y cierre del esternón.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Alambre quirúrgico (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Aguja: Acero inoxidable, grado quirúrgico
- o Hebra: Acero inoxidable, grado quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- o Hilo metálico monofilamentoso, de aspecto homogéneo, inerte, resistente a la corrosión, no magnético, no debe provocar reacción tisular.
- o Provisto en uno de sus extremos de una aguja metálica (cortante) en forma de media luna
- o Debe existir compatibilidad o concordancia entre diámetro de la aguja y la hebra
- o Debe ser resistente a la fuerza de tensión en unión hebra – aguja
- o Debe tener resistencia excepcional que permita el uso de calibres sumamente pequeños
- o Acabado: libre de rebanadas y aristas cortantes

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico



9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)	AGUJA 1/2cc* (mm)	TOLERANCIA
a) 020100123	Alambre quirúrgico N.1	45cm	45mm a 50mm	+/- 5%
b) 020100124	Alambre quirúrgico N.2/0			
c) 020100125	Alambre quirúrgico N.3			
d) 020100126	Alambre quirúrgico N.4			
e) 020100127	Alambre quirúrgico N.5			
f) 020100128	Alambre quirúrgico N.6			

(*) Las Dimensiones (Longitud de la hebra y Aguja 1/2cc (medio círculo cortante)) serán definidas según requerimiento del área usuaria

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Doble empaque (sobre de 4 unidades como mínimo), según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Incluir el tipo de aguja en el sobre

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico.

Logotipo:

- o El envase mediato 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.

12. Rotulado:

- o 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 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

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).



3.2.5 ÍTEM 5: Material Médico Compra Local

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general.
4. Código SAP:	020103405 Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g ± 5%
5. Descripción General:	Dispositivo Médico en forma de gel, a base de hidrocoloide que fomenta un ambiente húmedo para la lesión, ayudando al desbridamiento autolítico y favoreciendo el proceso de cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento en pacientes con lesiones crónicas y complejas con necesidad de desbridamiento autolítico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito hidrocoloide en forma de gel (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gel está compuesto por:
 - Pectina.
 - Carboximetilcelulosa sódica.
 - Polipropilenglicol.
 - Agua purificada.

CARACTERÍSTICAS

- Viscoso.
- Favorece la cicatrización en medio húmedo.
- Favorece la desbridación autolítica.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.



8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	CONTENIDO PESO (g)	TOLERANCIA
020103405	Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g \pm 5%	30 g	\pm 5%

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

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.

Envase Inmediato:

- Envase tipo tubo o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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).

3.2.6 ÍTEM 6: Material Médico Compra Local

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Hospitalización.
4. Código SAP:	a) 020102470 Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm b) 020102471 Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm c) 020102632 Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm
5. Descripción General:	Apósito plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y la capa interna formada de material de gel, pectina y carboximetilcelulosa sólida, que producen un ambiente húmedo ideal en el lecho de la herida, controlan el exudado, favorecen su cicatrización y producen una barrera para los microorganismos externos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para heridas crónicas, como las heridas por presión, úlceras exudadas bajas o medias.
- Para quemaduras de segundo grado y áreas donantes de piel parcial.
- Para prevención de lesiones por presión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito hidrocoloide grueso (no incluye diseño)

MATERIAL

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina.
- Gelatina (no debe ser de origen bovino).
- Espuma de poliuretano.

CARACTERÍSTICAS

- Impermeable a microorganismos y agua.



Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
a)	020102470	Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm	10 x 10 cm
b)	020102471	Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm	15 x 15 cm
c)	020102632	Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm	20 x 20 cm

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

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.

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o blíster o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

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).



Los bienes ofertados por el contratista deberán ser nuevos sin uso.

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El contratista deberá entregar los bienes embalados en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

El embalaje deberá estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

3.3.2 Rotulado

El marcado del embalaje deberá señalar el número de contrato y/o orden de compra, el nombre del hospital de destino y cualquier otra información proporcionada por la Entidad.

3.4 Transporte

El transporte de los equipos, 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.

3.5 Garantía comercial:

Parámetro	Descripción
Cobertura	Los bienes, ante defectos de fabricación o por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos. De darse el caso, el Contratista realizará el cambio del bien.
Fecha de inicio	Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.
Duración	Doce (12) meses.
Atención por garantía	-Se realiza en caso de defectos de fabricación, defectos por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos; los gastos estarán a cargo del Contratista. -Plazo: El Contratista tiene un plazo de cinco (05) días calendarios para la atención por garantía, contados a partir del día siguiente de haber sido comunicado a través de correo electrónico la solicitud de atención.

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

Los bienes, se entregarán 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.

3.6.2 Plazo

Respecto a la entrega: Los bienes se entregarán en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

Debe estar vigente y debe ser a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar 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.

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

4.5 Hoja de presentación del bien:

Para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, los postores deberán adjuntar la documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal o numeral de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite su cumplimiento.

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 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.

5.4 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.

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por 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.

5.6 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 3 pagos.

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 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.
- 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.

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 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 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

5.10 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 144 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.

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

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 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, cuando se haya pactado, y arbitraje.

Para dicho efecto, el postor ganador de la buena pro selecciona a uno de las siguientes Instituciones Arbitrales para administrar el arbitraje:

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio y Producción de Piura.
- Centro de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de Piura.
- Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

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 122 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:

Autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo a la Ley N° 29459 y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014- 2011-SA.

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 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁴ Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material médico 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, 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, 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.