

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:	<p>4231220100049298 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100049513 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 2/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 35 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100049396 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100049324 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100049471 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100046735 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046695 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 2 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100046731 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100046706 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>4231220100046674 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046677 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 15 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046707 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049773 SUTURA CATGUT SIMPLE ABSORBIBLE 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 40 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049760 SUTURA CATGUT SIMPLE ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046901 SUTURA SEDA NEGRA MULTIEMPAQUE 1 S/A X 50 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046985 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA MULTIEMPAQUE 2/0 S/A 8 HEBRAS X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100392824 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm x 70 cm.</p> <p>4231220100046902 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046883 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 45 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046839 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p>

	<p>4231220100046983 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 45 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046848 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 45 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046600 SUTURA LINO NO ABSORBIBLE MULTIEMPAQUE 0 S/A 8 HEBRAS X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100046574 SUTURA LINO NO ABSORBIBLE MULTIEMPAQUE 2 S/A X 50 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049536 SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE 1/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049573 SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO NO ABSORBIBLE 2/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 35 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049705 SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049575 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049594 SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 4/0 C/A 1/2 CORTANTE 15 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049620 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100049560 SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100268379 SUTURA DE POLIESTER NO ABSORBIBLE TRENZADO VERDE 5/0 CON DOBLE AGUJA 1/4 CIRCULO REDONDA 17 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100376243 SUTURA POLIPROPILENO N.4/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 20 mm PARA USO QUIRURGICO.</p> <p>4231220100048822 SUTURA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE AZUL MONOFILAMENTO 6/0 C/DOBLE AGUJA 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO.</p>
Denominación de la contratación:	Adquisición de Suturas Quirúrgicas de Compra Local, 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 Suturas Quirúrgicas de 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	UM	Descripción del bien
1	20101764	288	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 1 C/A 1/2 CR 35 MM
2	20101769	144	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 2/0 C/A 1/2 CC 30 MM (±2)
3	20101783	72	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 3/0 C/A 1/2 CR 30 MM
4	20101790	108	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 4/0 C/A 1/2 CR 25 MM
5	20101793	24	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 4/0 C/A 3/8 CC 20 MM
6	20101822	576	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 0 C/A 1/2 CR 30 MM
7	20101846	144	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 2/0 C/A 1/2 CR 40 MM
8	20101850	144	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 3/0 C/A 1/2 CC 25 MM
9	20101852	24	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 3/0 C/A 1/2 CR 20 MM
10	20101853	72	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 3/0 C/A 1/2 CR 25 MM
11	20101863	24	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 4/0 C/A 1/2 CR 15 MM
12	20101864	72	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 4/0 C/A 1/2 CR 20 MM
13	20101895	288	SOB	SUTURA CATGUT SIMPLE N 2/0 C/A 1/2 CR 25 MM
14	20101900	24	SOB	SUTURA CATGUT SIMPLE N 3/0 C/A 1/2 CR 25 MM
15	20101919	72	SOB	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE N 1 S/A
16	20101921	180	SOB	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE N 2/0 S/A
17	20101924	216	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 0 C/A 1/2 CC 25 MM
18	20101939	144	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 2/0 C/A 1/2 CC 20 MM
19	20101944	48	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 2/0 C/A 1/2 CR 25 MM
20	20101964	24	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 4/0 C/A 1/2 CR 20 MM
21	20101968	48	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 4/0 C/A 3/8 CC 15 MM
22	20101969	24	SOB	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N 4/0 C/A 3/8 CC 20 MM
23	20102005	96	SOB	SUTURA LINO MULTIEMPAQUE N 0 S/A
24	20102007	24	SOB	SUTURA LINO MULTIEMPAQUE N 2/0 S/A
25	20102018	288	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 1 C/A 1/2 CR 30 MM
26	20102022	48	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 2/0 C/A 1/2 CC 25 MM
27	20102025	48	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 2/0 C/A 1/2 CR 30 MM
28	20102031	48	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 3/0 C/A 1/2 CR 20 MM
29	20102034	48	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 4/0 C/A 1/2 CC 15 MM
30	20102038	48	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 5/0 C/A 1/2 CC 15 MM
31	20102039	468	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 5/0 C/A 1/2 CC 20 MM
32	20102114	24	SOB	SUTURA POLIESTER N 5/0 C/2A 1/4 CE 8 MM (± 1)
33	20102130	24	SOB	SUTURA POLIPROPILENO N 4/0 C/2A CARDIOVASCULAR MEJORADA 20 MM
34	20102140	24	SOB	SUTURA POLIPROPILENO N 6/0 C/2A REDONDA 10 MM

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, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>

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

4.6 Experiencia del postor en la especialidad:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 485,000.00 (Cuatrocientos ochenta y cinco 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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia. ○ No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hebra ○ Aguja



Esquema:



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

Material:

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

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

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

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones:

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

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

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA CATGUT CRÓMICO CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020102408 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cc 40mm b) 020101822 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 30mm c) 020101823 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 35mm d) 020101824 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 40mm e) 020101830 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101831 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101832 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101835 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cc 40mm i) 020101837 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cr 40mm j) 020101842 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101843 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101844 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101845 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 35mm n) 020101846 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 40mm o) 020101850 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101852 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm q) 020101853 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm r) 020101863 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm s) 020101864 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm t) 020101865 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101866 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101872 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal con hebra de colágeno (mucosa intestinal de ovino o bovino), absorbible, multifilamento retorcido. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de los tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:

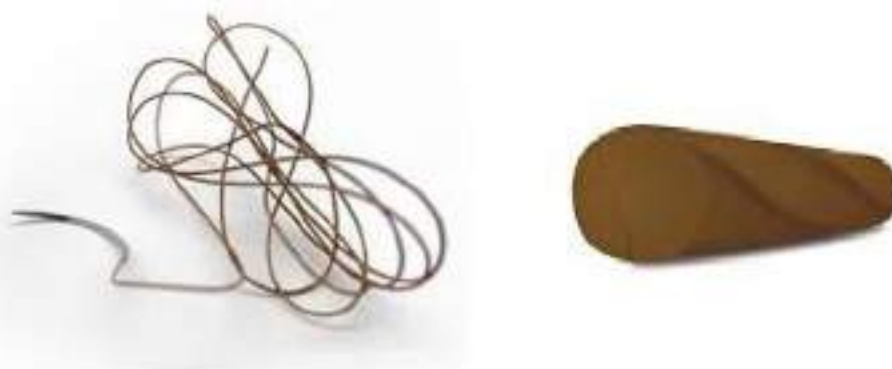


Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: colágeno.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de cromo.
- Conservada en solución preservante.

PARA LA AGUJA:

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

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea, no pirógeno.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20102408	0	1/2	Cortante	40	70 a más
20101822	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101823	0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101824	0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101830	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101831	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101832	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101835	2	1/2	Cortante	40	70 a más
20101837	2	1/2	Redonda	40	70 a más
20101842	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101843	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101844	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101845	2/0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101846	2/0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101850	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101852	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101853	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101863	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101864	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101865	4/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101866	4/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101872	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más

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

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

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

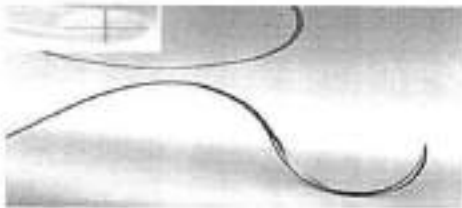
CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

FECHA DE EMISION	27-02--2018	VERSIÓN	01.
------------------	-------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	SUTURA DE CATGUT SIMPLE CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101884 Sutura catgut simple N.0 c/a 1/2 cr 40 mm b) 20101895 Sutura catgut simple N.2/0 c/a 1/2 cr 25 mm c) 20101896 Sutura catgut simple N.2/0 c/a 1/2 cr 30 mm d) 20101900 Sutura catgut simple N.3/0 c/a 1/2 cr 25 m
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen animal de colágeno de la mucosa intestinal de oveja o de vaca, absorbible, de hebra flexible, monofilamento retorcido, estéril y recubierta de cromo.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> o Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>Esquema:</p>  <p>Fig. 1: sutura de catgut simple con aguja (no incluye diseño)</p>
Material:	<ul style="list-style-type: none"> o catgut simple biocompatible de uso quirúrgico y aguja de acero inoxidable quirúrgico.
Características:	<ul style="list-style-type: none"> o Con solución preservante o Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al Desprendimiento de la aguja" (que resista el trajin del proceso de sutura) o Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo) o Hebra no debe deshilacharse, debe ser homogénea, no debe adquirir la forma del empaque o Aguja de pulido uniforme que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico
8. Condición Biológica:	<ul style="list-style-type: none"> o Estéril, atóxico, hipolalergénico.



Dimensiones:

- o Longitud: de la hebra 70 cm \pm 5 cm

10. Característica del Envase:**Características:**

- o Doble empaque individual
- o De fácil apertura
- o Que garantice la esterilidad y las propiedades físicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético periméricamente.

Envase Mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del 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.

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. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
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:

- o 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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
SUTURA CATGUT SIMPLE CON AGUJA	Características Físicas	



Aspecto visual	Dimensiones: Diámetro	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
	281 a 500		20																															
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de Resistencia a la Corrosión																																		
Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra																																		
Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja																																		
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 reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para 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 10993-6 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización 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.
USP Capítulo <85> Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <861> Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871> Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881> Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
USP Monografía de Sutura quirúrgica absorbible	Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles según la Farmacopea de Estados Unidos.
EP Monografía de Suturas catgut estéril	Establece la definición, especificaciones, pruebas, criterios de aceptación y demás requisitos relacionados a las suturas absorbibles Según la Farmacopea Europea.
NTP 399.119 Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.
ASTM F1089 Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas	Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.

Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General – Cirugía especializada.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101918 Sutura de seda multiempaque N.0 s/a b) 20101919 Sutura de seda multiempaque N.1 s/a c) 20101920 Sutura de seda multiempaque N.2 s/a d) 20101921 Sutura de seda multiempaque N.2/0 s/a e) 20101922 Sutura de seda multiempaque N.3/0 s/a f) 20101923 Sutura de seda multiempaque N.4/0 s/a
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen natural compuesta por la proteína fibroína (gusano de seda), no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura de vasos en las intervenciones y procedimientos quirúrgicos.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:

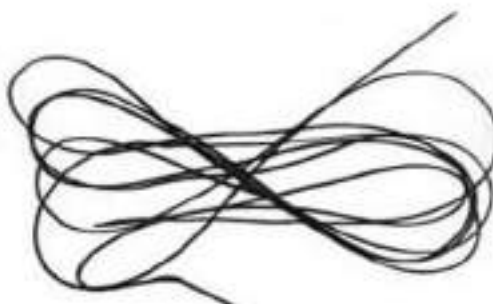


Fig. 1: Sutura de seda multiempaque (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Seda origen natural (fibroína de gusano de seda).

Características:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Presentación multiempaque de mínimo 10 hebras.
- Flexible.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición Biológica:

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

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20101918	0	mínimo 45
20101919	1	
20101920	2	
20101921	2/0	
20101922	3/0	
20101923	4/0	

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

8. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS**Características del envase:**

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 25mm b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 30mm c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cr 30mm d) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 25mm e) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 20mm i) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 25mm j) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 15mm n) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 20mm o) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 15mm q) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 20mm r) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 25mm s) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cc 15mm t) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 15mm u) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 20mm v) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 15mm w) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 20mm x) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cc 30mm y) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cr 15mm z) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 15mm aa) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 20mm bb) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2cc 15mm cc) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8cc 13mm (+2)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: seda negra de origen animal (gusano de seda).
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

- La aguja puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril, biocompatible.



9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Circulo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20101924	0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101925	0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101927	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101933	1	1/2	Redonda	25	70 a más
20101934	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101935	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101936	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101939	2/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101940	2/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101943	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101944	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101945	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101949	3/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101950	3/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101951	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101952	3/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101953	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101954	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101960	4/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101963	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101964	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101968	4/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101969	4/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20102406	5/0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101974	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101978	5/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101979	5/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20101984	6/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101989	6/0	3/8	Cortante	13 (+2)	70 a más

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

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HELEENHACDZ P INC DO Lidia Esther
PAU 20131257760 soft
Médico. Soy el autor del documento
Fecha: 13.02.2025 12:34:20 -05:00



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO			
FECHA DE EMISIÓN	28-11-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SUTURA DE LINO MULTIEMPAQUE
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020102005 Sutura lino multiempaque N.0 s/a b) 020102006 Sutura lino multiempaque N.1 s/a c) 020102007 Sutura lino multiempaque N.2/0 s/a d) 020102008 Sutura lino multiempaque N.3/0 s/a
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen vegetal de lino, no absorbible, de hebra multifilamento, trenzado estéril.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas: cirugía general, gastrointestinales, ginecológicas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

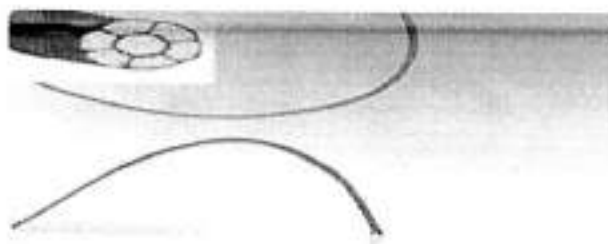


Fig. 1: sutura de lino multiempaque (no incluye diseño)

Material:

- Sutura de lino biocompatible de uso quirúrgico.

Característica

- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la Tensión del Nudo" (tracción del hilo)
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse
- Presentación multiempaque con número no menor de 8 hebras.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoadérgico.

Dimensiones:

- Longitud: 70 cm + - 5 cm.



9. De la Presentación:

Características:

- Doble empaque individual.
- De fácil apertura
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre
- De sellado hermético perimétricamente.

Envase Mediato:

- Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

- El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- 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 (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- 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 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.

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. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
SUTURA DE LINO MUTIEMPAQUE	Características Físicas		
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones: Diámetro		
	Dimensiones: Longitud	2 a 8	2
	Rotulado	9 a 15	2
	Ensayos de Seguridad	16 a 25	3
	Prueba de Resistencia a la Corrosión	26 a 50	5
	Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra	51 a 90	5
		91 a 150	8
	Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja	151 a 280	13
		281 a 500	20
	Prueba de esterilidad	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	
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas		Aplicabilidad	
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.	
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.	
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Especifica el proceso para 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 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización 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	Prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles	



ISO11135-1	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.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General - Cirugía Especializada
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20102013 Sutura nylon monofilamento N.0 c/a 1/2cr 30mm b) 20102018 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 30mm c) 20102019 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 40mm d) 20102022 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cc 25mm e) 20102024 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 20mm f) 20102025 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 30mm g) 20102030 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cc 25mm h) 20102031 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 20mm i) 20102032 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 30mm j) 20102033 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 3/8cc 20mm k) 20102034 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 15mm l) 20102035 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 20mm m) 20102036 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 25mm n) 20102038 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 15mm o) 20102039 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 20mm p) 20102040 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 25mm q) 20102042 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 13mm r) 20102043 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 15mm
5. Descripción General:	Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de nailon/nylon (un polímero de poliamida), no incluye agentes y/o materiales antimicrobianos. Es un dispositivo de un solo uso.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hebra ○ Aguja <p>Esquema:</p>
	
<p>Fig. 1: Sutura nylon monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)</p>	

Material:

- Hebra: Nailon/nylon monofilamento (poliamida).
- Aguja: acero inoxidable de uso médico quirúrgico.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalérgico.
- No pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20102013	0	1/2	Redonda	30	De 40 a 80
20102018	1	1/2	Redonda	30	
20102019	1	1/2	Redonda	40	
20102022	2/0	1/2	Cortante	25	
20102024	2/0	1/2	Redonda	20	
20102025	2/0	1/2	Redonda	30	
20102030	3/0	1/2	Cortante	25	
20102031	3/0	1/2	Redonda	20	
20102032	3/0	1/2	Redonda	30	
20102033	3/0	3/8	Cortante	20	
20102034	4/0	1/2	Cortante	15	
20102035	4/0	1/2	Cortante	20	

20102036	4/0	1/2	Cortante	25
20102038	5/0	1/2	Cortante	15
20102039	5/0	1/2	Cortante	20
20102040	5/0	1/2	Cortante	25
20102042	6/0	1/2	Cortante	13
20102043	6/0	1/2	Cortante	15

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

- El dispositivo medico 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).

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	28-11-2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SUTURA POLIÉSTER
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico.
4. Código SAP:	a) 20102107 Sutura poliéster N.2/0 c/2a 1/2 cr 15 mm b) 20102108 Sutura poliéster N.2/0 c/2a 1/2 cr 20 mm c) 20102109 Sutura poliéster N.2/0 c/2a 1/2 cr 25 mm d) 20102114 Sutura poliéster N.5/0 c/2a 1/4 ce 8 mm (± 1) e) 20102115 Sutura poliéster N.5/0 c/2a espatulada 3/8 círculo 8 mm (± 1)
5. Descripción general:	Sutura quirúrgica de origen sintético de poliéster, no absorbible, de hebra flexible, multifilamento trenzado, estéril.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos, para anastomosis de vasos sanguíneos y para colocar dispositivos proteicos, especialmente en las cirugías de cardiovascular, oftalmología y neurocirugías

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:

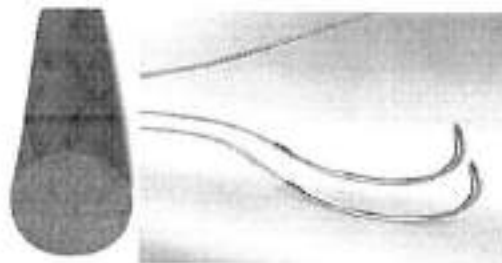


Fig. 1: Sutura poliéster (no

incluye diseño)

Material:

- Poliéster multifilamento de uso quirúrgico.
- Aguja de acero inoxidable quirúrgico.

Características:

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al desprendimiento de la aguja" (que resista el trajin del proceso de sutura).
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia a la tensión del nudo" (tracción del hilo)
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse.
- La aguja debe ser de pulido uniforme, que no se quiebre, ni se deforme en el proceso quirúrgico.



- o Con doble aguja.

8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico.

9. Dimensiones:

- o Longitud: largo de hebra de 70 a 75 cm.

10. Característica del Envase

- o Doble empaque individual.
- o Fácil apertura.
- o Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo médico.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo sobre
- o De sellado hermético perimétricamente

Envase mediato:

- o Debe proteger la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.
- o El material puede ser de cartón u otro.

Logotipo:

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

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

Embalaje:

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

11. Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del 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.

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. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, 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 Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
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.

Drogueria:

- 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:

- o 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.

- o 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	Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple
SUTURA POLIÉSTER	Características Físicas	
	Aspecto visual	



	Dimensiones: Diámetro	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																															
	2 a 8		2																															
	9 a 15		2																															
	16 a 25		3																															
	26 a 50		5																															
	51 a 90		5																															
	91 a 150		8																															
	151 a 280		13																															
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de Resistencia a la Corrosión																																		
Determinación de la Resistencia a la tensión de la hebra																																		
Determinación de la Resistencia a la sujeción de aguja																																		
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 reglamentarios. Aplicable a la producción de Dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para 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 10993-6	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación.	Especifica los métodos de ensayo para la evaluación de los efectos locales después de la implantación de biomateriales previstos para la utilización de dispositivos médicos.
ISO10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.



ISO10993-11	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
ISO11135-1	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.
USP Capítulo <85>	Prueba de Endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <861>	Suturas-diámetro	Establece el procedimiento y los requisitos para determinar el diámetro de las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <871>	Suturas-Sujeción aguja	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia de la sujeción de la aguja en las suturas quirúrgicas.
USP Capítulo <881>	Resistencia a la tensión	Establece el procedimiento y los requisitos para evaluar la resistencia a la tensión en las suturas quirúrgicas.
NTP 399.119	Suturas Quirúrgicas Absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles para uso Medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	Establece la clasificación y los requisitos que deben cumplir las suturas quirúrgicas absorbibles y suturas quirúrgicas no absorbibles, así como los métodos de ensayo para determinar las características de los diversos tipos de suturas empleadas en medicina.
ASTM F1089	Método de ensayo para corrosión de Instrumentos quirúrgicos	Este método cubre ensayos generales y criterios de evaluación para la resistencia a la corrosión de instrumentos quirúrgicos.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Suturas Quirúrgicas		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de suturas quirúrgicas.
Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE POLIPROPILENO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Cirugía general-Cirugía especializada
4. Código SAP:	<p>a) 020102121: Sutura de polipropileno N. 2/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 25 ± 5mm</p> <p>b) 020102123: Sutura de polipropileno N. 3/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 20 ± 5mm</p> <p>c) 020102130: Sutura de polipropileno N. 4/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 15 ± 5mm</p> <p>d) 020102133: Sutura de polipropileno N. 4/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 26 ± 5mm</p> <p>e) 020102698: Sutura de polipropileno N. 5/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 11 ± 2mm</p> <p>f) 020102137: Sutura de polipropileno N. 5/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 17 ± 3mm</p> <p>g) 020102140: Sutura de polipropileno N. 6/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 10 ± 5mm</p> <p>h) 020102143: Sutura de polipropileno N. 6/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 12 ± 3mm</p> <p>i) 020102145: Sutura de polipropileno N. 7/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 8 ± 2mm</p> <p>j) 020102146: Sutura de polipropileno N. 7/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 13 ± 2mm</p> <p>k) 020102150: Sutura de polipropileno N. 8/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 8 ± 2mm</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril constituido por un hilo de polipropileno, no absorbible de origen sintético y estructura monofilamento, es un dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de vasos sanguíneos, especialmente en las cirugías de cardiovascular, oftalmología y neurocirugías.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja (02).

Esquema:



Fig. 1: Sutura de polipropileno (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: polipropileno monofilamento no absorbible de uso quirúrgico
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir las pruebas de "Resistencia al desprendimiento de la aguja" (que resista el trajín del proceso de sutura)

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir la prueba de resistencia a la tensión.
- Debe presentar un aspecto uniforme y homogéneo que no evidencie deshilachado y no debe tomar la forma del empaque.
- La longitud de la hebra (sin estirar) no debe ser inferior al 95% de la longitud declarada en la etiqueta.
- Debe cumplir los límites de diámetro promedio.
- De coloración azul.
- Debe cumplir con la prueba de colorante extraíble.

PARA LA AGUJA:

- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos y que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- Aguja de aleación de serie mínimo 300 de forma circular.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No citotóxico.
- No reactivo a la implantación.

8. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE LA AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)*	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
020102121	2/0	2	1/2	Redonda	25 ± 5	75 a 90
020102123	3/0	2	1/2	Redonda	20 ± 5	75 a 90
020102130	4/0	2	3/8	Redonda	15 ± 5	60 a 90
020102133	4/0	2	1/2	Redonda	26 ± 5	60 a 90
020102698	5/0	2	3/8	Redonda	11 ± 2	45 a 90
020102137	5/0	2	1/2	Redonda	17 ± 3	60 a 90
020102140	6/0	2	1/2	Redonda	10 ± 5	45 a 90
020102143	6/0	2	3/8	Redonda	12 ± 3	45 a 90
020102145	7/0	2	3/8	Redonda	8 ± 2	45 a 75
020102146	7/0	2	3/8	Redonda	13 ± 2	45 a 75
020102150	8/0	2	3/8	Redonda	8 ± 2	45 a 75

(* El usuario determinará la longitud de la aguja y la hebra requerida.

9. Método de esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Doble empaque individual
- Fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo dispositivo(s), de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HELENSHANT PINEDO Liza Esther
FAU 20131257156 501
Método: Soy el autor del documento
Fecha: 01.09.2025 14:42:03 -05:01

