

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	ITEM 1 4214253500325349 AGUJA DE BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO DE ACERO INOXIDABLE TIPO DESCARTABLE 21 g X 10 cm PARA ANESTESIA ITEM 2 4214253500293868 AGUJA DE BLOQUEO NERVIOSO PERIFERICO DE ACERO INOXIDABLE TIPO DESCARTABLE 22 g X 5 cm PARA ANESTESIA ITEM 3 422 AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA TIPO CHIBA DESCARTABLE Nº 22 g X 20 cm PARA USO HOSPITALARIO 9490300048630 ITEM 4 4214250200044868 AGUJA EPIDURAL TIPO DESCARTABLE Nº 18 g X 3 1/2 in DE USO MEDICO ITEM 5 4229547100048720 AGUJA DE ACERO GRADO MEDICO DESCARTABLE TOPE AJUSTABLE Nº 21 g X 15 mm TIPO ASPIRACION DE MEDULA OSEA PARA USO HOSPITALARIO ITEM 6 4229490300048653 AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA DE HUESO TIPO JAMSHIDI Nº 11 g X 4 in ITEM 7 4229490300178998 AGUJA DE BIOPSIA SEMIAUTOMATICA RENAL TIPO DESCARTABLE Nº 14 g X 2 in ITEM 8 4229490300048693 ITEM 9 4214250200044778 AGUJA DE PUNCION LUMBAR DESCARTABLE Nº 18 G X 3 1/2" PARA USO HOSPITALARIO
Denominación de la contratación:	Contratación de Material Médico compra local, para los Centros Asistenciales de la Red Asistencial Piura.

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 de Material Médico compra local, para los Centros Asistenciales de la red Asistencial Piura por 06 meses.

- **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	20103370	90	UN	AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 21 DE 0 80 X 100 MM
2	20103367	90	UN	AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 22 DE 0 70 X 50 MM
3	20100019	2	UN	AGUJA CHIBA 22 X 20 CM DESCARTABLE
4	20100030	10	UN	AGUJA DE ANESTESIA EPIDURAL 18 X 3 1/4 - 3 1/2 DESCARTABLE
5	20200027	10	UN	AGUJA DE ASPIRACION PARA MEDULA OSEA
6	20200037	60	UN	AGUJA DE BIOPSIA MEDULAR PARA ADULTO
7	20102485	110	UN	AGUJA DE BIOPSIA PARA SISTEMA AUTOMATICO DE BIOPSIA RENAL
8	20200051	72	UN	AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 14 G X 15 CM DE LONG
9	20100065	120	UN	AGUJA DE PUNCION LUMBAR DESCARTABLE 18 X 3 1/2

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico

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

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

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

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

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

3.3.2 Rotulado

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

3.4 Transporte

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

3.5 Garantía comercial:

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

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

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

3.6.2 Plazo

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

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas — DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. Dicho establecimiento farmacéutico no debe encontrarse en situación de cierre definitivo o cierre temporal.

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

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

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

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

Acreditación:

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

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el

nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acreditación:

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

4.5 Hoja de presentación del bien:

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

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

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

5.4 Propiedad intelectual

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

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

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

subsanción, 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 Centro Quirúrgico y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

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

En esa línea, se obliga a adoptar las medidas técnicas, organizativas y/o de personal necesarias para asegurar que no se practiquen los actos previamente señalados.

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

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

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³.

En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación, cuando se haya pactado, y arbitraje.

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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.

27

26

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE MATERIAL MEDICO FUNGIBLE WO MATERIALES E INSUMOS
RADIOLOGICOS

NOMBRE **AGUJA CHIBA 20G x 20 cm.**

CODIGO **020100019**

EMPAQUE:

Individual

Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto

Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje

Fácil de abrir manualmente

Exento de partículas extrañas

Exento de rebabas y aristas cortantes Rotulado según las bases .

MATERIAL:

Tipo: Acero inoxidable Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, Hipoalergénico, Apirógeno

CARACTERISTICAS:

Aguja con punta tipo chiba con cánula y mandril con funda de plástico rígida

FUNCION:

Para biopsia por aspiración y colangiografía transparietohepática

DIMENSIONES:

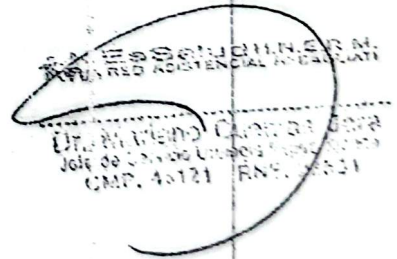
Calibre Longitud

22G 20 cm.

- Considerar: 18G x 20 cm.


EsSalud H.N.E.R.M.
 REDES ASISTENCIALES INTEGRADAS
 DR. JESÚS ZAVALAGA CÁRDENAS
 Jefe Departamento de Urología
 CMP. 15027 RNE. 7523


EsSalud RED ASISTENCIAL REBAGLIATI
 DR. Rolando Rodríguez Cárdenas
 Jefe de Servicio de Urología General
 CMP 16775 RNE 10517


 REDES ASISTENCIALES INTEGRADAS
 DR. ROLANDO RODRIGUEZ CÁRDENAS
 Jefe de Servicio de Urología General
 CMP. 16775 RNE. 10517



Firmado digitalmente por
 CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
 FAU 20131257750 hard
 Motivo: Soy el autor del documento.
 Fecha: 13.05.2026 12:26:12-0500

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

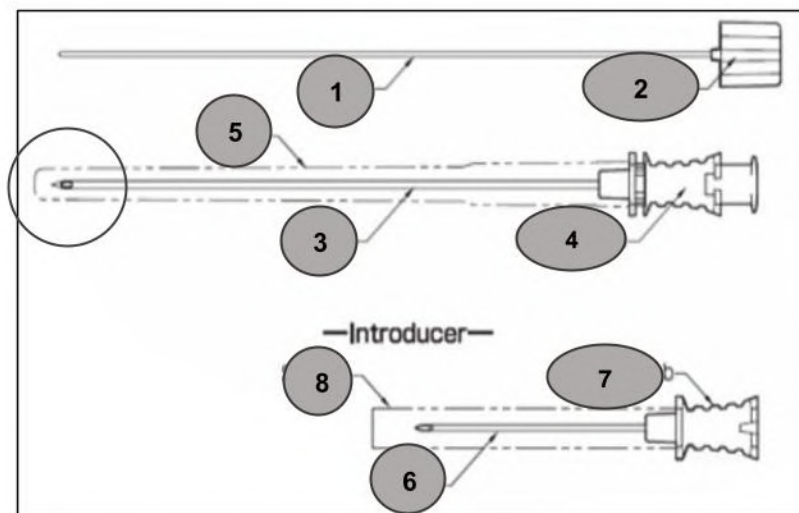


Fig. 1: Aguja de punción lumbar (no incluye diseño)

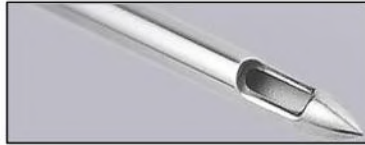


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

8. Condición Biológica

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

9. Esterilización

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

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

13 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

GRUPO O FAMILIA: ANESTESIOLOGIA

NOMBRE: AGUJA DE ANESTESIA EPIDURAL (*)

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Acero inoxidable de uso clínico hospitalario.
- Condición biológica : Estéril, atóxico, apirógeno, hipnalgénico.

CARACTERISTICA

- Bisel de borde redondeado y extremo curvo, bisel tipo Touhy.
- Con alitas plastificadas que permita la maniobrabilidad de inserción.
- Debe tener demarcaciones que permitan conocer la profundidad de la inserción.
- El mandril debe adaptarse al conector tipo lucr lock, sin desprenderse mientras se manipula la aguja.

DIMENSIONES

- (*) Calibres, medidas y tipos de acuerdo al requerimiento del usuario.



FICHA TECNICA
AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 22 DE 0 70 X 50 MM
20103367

FECHA DE EMISION	29/04/2026	VERSION	1
------------------	------------	---------	---

1. Denominación Técnica	AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 22 DE 0 70 X 50 MM
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20103367 AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 22 DE 0 70 X 50 MM.
5. Descripción General:	La aguja de bisel corto G22 de 0,70 x 50 mm es ideal para la localización y bloqueo de plexos y nervios periféricos mediante técnicas de punción única, combinando guiado por ecografía y neuroestimulación para anestesia regional efectiva.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Características Principales

- Calibre y longitud: G22, 0,70 mm de diámetro y 50 mm de longitud, adecuada para procedimientos de bloqueo de plexos en pacientes adultos
- Bisel corto: Bisel de 30° permite punción precisa y suave, facilitando la inserción sin traumatizar excesivamente el tejido.
- Recubrimiento e aislamiento: Aguja completamente aislada excepto en el bisel, con recubrimiento cristalino o PTFE que mejora el deslizamiento a través de los tejidos y reduce el riesgo de contaminación.
- Marcas de profundidad: Dispone de marcas visuales a lo largo de la aguja para control de la profundidad de inserción y feedback visual durante el procedimiento.
- Ecogenicidad: Diseñada para ser ecogénica hasta la punta del bisel, lo que mejora la visibilidad bajo ultrasonido y facilita la localización del plexo o nervio.
- Compatibilidad: Se puede usar con neuroestimuladores y permite la inyección de anestésico local a través de una línea de extensión transparente.
- Ergonomía: Mango diseñado para un agarre cómodo y óptima sensibilidad táctil durante la punción.

Aplicaciones Clínicas

- Bloqueo anestésico de plexos braquial, lumbar y sacro, así como de nervios periféricos.

- Guiada por ecografía y neuroestimulación, lo que aumenta la seguridad y precisión del bloqueo.
- Procedimiento de punción única para reducir el trauma y minimizar complicaciones.

Presentación y Adquisición.

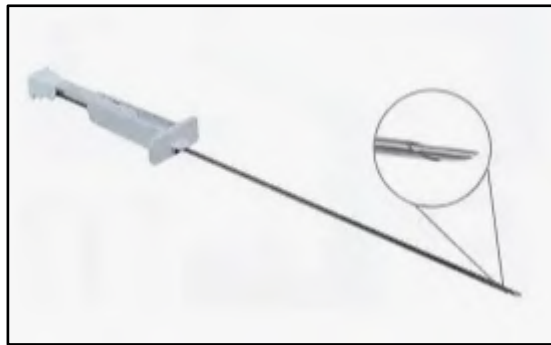
- Se vende en unidades o packs, dependiendo del distribuidor. Algunas opciones permiten paquetes de 5 o más agujas, ideales para centros quirúrgicos y hospitales.
- Distribuidores en Perú incluyen almacenes médicos y portales de licitaciones públicas como Salunatur y Perulicitaciones, adecuados para adquisición institucional de equipos médicos.

En resumen, esta aguja Stimuplex G22 de 0,70 x 50 mm combina precisión, seguridad y visibilidad ecogénica, siendo una herramienta confiable para anesthesiólogos en procedimientos de bloqueo de plexos y nervios periféricos guiados por ultrasonido y neuroestimulación.

FICHA TECNICA AGUJA DE BIOPSIA PARA SISTEMA AUTOMATICO DE BIOPSIA RENAL 20102485			
FECHA DE EMISION	29/04/2026	VERSION	1

1. Denominación Técnica	AGUJA DE BIOPSIA PARA SISTEMA AUTOMATICO DE BIOPSIA RENAL
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20102485 AGUJA DE BIOPSIA PARA SISTEMA AUTOMATICO DE BIOPSIA RENAL.
5. Descripción General:	La aguja de biopsia automática para sistema renal permite obtener muestras de tejido con precisión y seguridad, usando un mecanismo de disparo automático, con muesca de muestra de 19 mm y marcas de profundidad para control exacto durante la inserción en la lesión.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Características Generales

- Tipo de aguja: Automática, para tejidos blandos como riñón, hígado, mama y próstata, desechable de un solo uso.
- Mecanismo de operación: Disparo automático de alta precisión que permite la inserción controlada y la toma de muestra con un solo movimiento de activación. Algunos modelos permiten secuencias de disparo controladas por el operador o liberación de cánula y estilote en etapas
- Muesca de muestra (NOTCH): 19 mm para optimizar la cantidad de tejido extraído

- Marcas de profundidad: Centimetradas, permiten calcular con precisión la penetración en la lesión y facilitar la colocación exacta bajo guía ecográfica o tomográfica.
- Compatibilidad: Adaptable a diversos disparadores automáticos y sistemas de guía (ultrasonido y TAC)
- Identificación de calibre: Terminal plástico codificado por colores para determinar rápidamente el tamaño de la aguja.
- Materiales de fabricación: Acero inoxidable SUS304 en el estilete y cánula de corte, con componentes plásticos de ABS para el mango de operación
- Vida útil: Aproximadamente 4 años a partir de la fecha de esterilización
- Uso: Exclusivo para médicos capacitados; se recomienda el uso con técnicas estándar de biopsia de tejidos blandos. No reutilizable, no permitir reesterilización por parte de usuarios.

Procedimiento y Seguridad

1. Preparación: Se realiza asepsia del sitio, anestesia local y perforación inicial de la piel con bisturí antes de insertar la aguja
2. Carga y activación: La aguja se amartilla y se disparan simultáneamente el estilete y la cánula, según el modelo
3. Extracción y manejo de la muestra: Retirar la aguja y liberar la cánula para exponer y recuperar la muestra. Puede repetirse para biopsias adicionales
4. Precauciones: Control de hemorragias, observación de signos vitales, evitar daño a tejidos adyacentes, y seguir leyes y regulaciones sanitarias para riesgo biológico

Resumen de Ventajas

- Precisión en la toma de muestra y profundidad gracias a muesca de 19 mm y marcas centimetradas.
- Sistema automático de disparo, que disminuye errores y facilita el procedimiento guiado por ultrasonido o TAC.
- Ergonómica y ligera, operable con una sola mano, aumentando la seguridad y comodidad del operador.
- Materiales de alta calidad y desechable, garantizando esterilidad en cada procedimiento y minimizando riesgos de contaminación cruzada.

Esta información corresponde a agujas de biopsia automática utilizadas en procedimientos percutáneos renales, asegurando extracciones de tejido histológico de manera segura, precisa y estéril.

FICHA TECNICA
AGUJA DE BIOPSIA MEDULAR PARA ADULTO

20200037

FECHA DE EMISION	29/04/2026	VERSION	1
------------------	------------	---------	---

1. Denominación Técnica	AGUJA DE BIOPSIA MEDULAR PARA ADULTO
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20200037 AGUJA DE BIOPSIA MEDULAR PARA ADULTO.
5. Descripción General:	Las agujas de biopsia de médula ósea para adultos suelen ser de calibre 11G, con longitudes de 10 a 15 cm, mango ergonómico y punta de corte o diamante para extracción segura de muestras.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Especificaciones técnicas para adultos

- Calibre estándar: 11G (aproximadamente 3 mm de diámetro exterior) para adultos, suficientemente grande para núcleos histológicamente adecuados, pero tolerable para el paciente bajo anestesia local.
- Longitud recomendada: 10 cm (4 pulgadas) para adultos promedio y 15 cm (6 pulgadas) en pacientes obesos para alcanzar la cavidad medular.
- Uso: Biopsia y aspiración de médula ósea en la cresta ilíaca posterior, lugar más seguro y de fácil acceso.

Procedimiento y seguridad

- Debe ser realizada por personal médico capacitado.
- Evitar el uso de agujas de aspiración para biopsias, pues carecen de filo y diámetro necesario para extraer núcleos óseos sólidos.
- El diseño ergonómico del mango reduce la fatiga del especialista y aumenta la precisión de la inserción.
- Las agujas pueden ser desechables o reutilizables, estériles, cumpliendo con estándares de seguridad clínica.

Consideraciones adicionales

- Riesgos principales: Penetración excesiva en esternón puede causar taponamiento cardíaco o hemorragia; por ello se enfatiza el uso de protectores de profundidad en agujas esternales.
- Calidad y costes: Se deben priorizar agujas de acero inoxidable de grado médico con puntas electropulidas para reducir fricción y dolor, sobre todo en centros hospitalarios de alto volumen.
- Selección según paciente: Para adultos obesos, extensión de la aguja y mecanismo de agarre más potente como Argon T-Lok o Jamshidi es recomendable; para adultos estándar, aguja 11G de 10 cm es adecuada.

En resumen, la aguja de biopsia de médula ósea 11G tipo Jamshidi es la opción más confiable para adultos, con alternativas avanzadas como Argon T-Lok para mejorar la captura de núcleos y reducir complicaciones. Su disponibilidad en Perú ofrece versiones desechables y reutilizables adaptadas a distintos entornos clínicos.



Firmado digitalmente por CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain FAU 20131257750 hard Motivo: Soy el autor del documento. Fecha: 13.05.2026 12:27:54-0500

GRUPO O FAMILIA: ANESTESIOLOGIA - TERAPIA DEL DOLOR

NOMBRE: AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS(*)

Vicross 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Polímero de grado médico, aguja de acero inoxidable de grado quirúrgico y uso clínico.
- Tubo de inyección y cable de conexión hacia el estimulador nervioso
- Condiciones biológicas : Estéril, atóxico y apirógeno.

COMPOSICION : Aguja de bisel corto recubierta con plástico - teflón
Dos extensiones : Cable para conectar al neuroestimulador
Extensión para inyección

CARACTERISTICA

Aguja para bloqueo de plexos y nervios periféricos

DIMENSIONES

- G 24, 22, 21, 20 0.55 X 25 MM
- G 24, 22, 21, 20 0.70 X 50 MM
- G 24, 22, 21, 20 0.8 X 100 MM
- G 24, 22, 21, 20 0.9 X 150 MM

Otras dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

(*) Agujas compatibles al neuroestimulador propios de la Institución.



FICHA TECNICA
AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 14 G X 15 CM DE LONG

20200051

FECHA DE EMISION	29/04/2026	VERSION	1
------------------	------------	---------	---

1. Denominación Técnica	AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 14 G X 15 CM DE LONG
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20200051 AGUJA DE BIOPSIA TIPO TRUE CAT 14 G X 15 CM DE LONG.
5. Descripción General:	La aguja de biopsia tipo Tru-Cut calibre 14G y longitud 15 cm es un dispositivo estéril, desechable, diseñado para obtener muestras cilíndricas de tejido con alta precisión para procedimientos histológicos y diagnósticos.

CARACTERISTICAS TECNICAS

Características Principales

- Tipo de aguja: Tru-Cut, también conocida como tipo guillotina.
- Calibre: 14G, con diámetro adecuado para realizar biopsias de tejidos blandos y órganos sin causar daño significativo.
- Longitud: 15 cm, permitiendo llegar a zonas profundas del tejido.
- Material: Acero inoxidable de grado médico para la cánula y estilete, asegurando durabilidad y facilidad de penetración en los tejidos.
- Desechable y estéril: Evita contaminación cruzada y mantiene esterilidad en cada procedimiento.
- Partes componentes: Cánula con punta biselada para corte eficiente, estilete con punta cortada a bisel y porta cánula de plástico semirrígido con protector.

Mecanismo de Funcionamiento

- Tipo guillotina de dos partes con marcas de profundidad para control preciso de la penetración.
- Muesca de muestra ajustable: Permite recolectar entre 10 mm y 20 mm de tejido por toma.

- Marcador ecogénico: Posicionado en la punta distal para facilitar la visualización bajo guía de imagen, como ultrasonido.
- Diseño semiautomático opcional: Algunas versiones incluyen resorte para disparo unimanual, aumentando la precisión en la obtención de muestras.

Aplicaciones Clínicas

- Biopsias de tejidos blandos, hígado, riñón y otros órganos profundos.
- Uso en dermatología, ginecología y patología para análisis histológicos.
- Procedimientos guiados por imagen, como ultrasonido o tomografía computarizada, para ubicación precisa de la muestra.

Ventajas

- Obtiene muestras cilíndricas completas y de alta calidad para diagnóstico fiable.
- Minimiza trauma al paciente por su diseño preciso y punta biselada.
- Permite múltiples tomas sin necesidad de cambiar la aguja en algunos modelos coaxiales.

En resumen, la aguja Tru-Cut 14G x 15 cm es un instrumento confiable, estéril y desechable para biopsias precisas, ampliamente utilizada en diversas especialidades médicas y procedimientos guiados por imagen, diseñada para conservar la calidad de la muestra y garantizar seguridad del paciente

FICHA TECNICA
 AGUJA DE ASPIRACION PARA MEDULA OSEA 100 MM
 20200027



Firmado digitalmente por
 CAJACHAGUA VALENTIN Cesar
 FAU 20131257750 hard
 Motivo: Soy el autor del documento.
 Fecha: 13.05.2026 12:28:28-0500

FECHA DE EMISION	29/04/2026	VERSION	1
------------------	------------	---------	---

1. Denominación Técnica	AGUJA DE ASPIRACION PARA MEDULA OSEA 100 MM
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20200027 AGUJA DE ASPIRACION PARA MEDULA OSEA 100 MM.
5. Descripción General:	La aguja de aspiración de médula ósea es un dispositivo médico estéril diseñado para obtener muestras de médula ósea de forma precisa y segura, utilizada en diagnóstico hematológico, seguimiento de enfermedades y evaluación de donantes para trasplantes.

CARACTERISTICAS TECNICAS

<p>Características y Modelos</p> <ul style="list-style-type: none"> Tipos de agujas: Las más comunes incluyen calibres 11G, 15G, 16G y 18G, con opciones de punta biselada o afilada para una inserción no traumática Diseño ergonómico: Mangos anatómicos o ergonómicos que aportan mayor control y comodidad durante la punción, con topes de profundidad ajustables según el sitio de punción Conexión Luer Lock: Para acoplar jeringas de aspirado de forma segura y controlada Materiales: Acero inoxidable grado médico, esterilizado y de un solo uso en la mayoría de los modelos Presentaciones: Desechables o reutilizables, según las necesidades hospitalarias <p>Aplicaciones Clínicas</p> <ul style="list-style-type: none"> Procedimientos de aspiración medular: Obtención de muestras líquidas de médula ósea para estudios hematológicos, citometría de flujo, citogenética y mielocultivos. Biopsia ósea: Evaluación de morfología celular y diagnóstico de leucemias, síndromes mielodisplásicos, trastornos mieloproliferativos y linfomas. Donantes de trasplante: Evaluación de médula ósea en potenciales donantes alogénicos.
--

- Sitios de punción habituales: Cresta ilíaca posterior o anterior (adultos y adolescentes), esternón (adultos y adolescentes, no recomendado en niños) y región tibial (en menores de 18 meses).

Seguridad y Recomendaciones

- Riesgos frecuentes: Hemorragia y trauma a estructuras adyacentes, infección en el sitio de punción.
- Riesgos poco frecuentes: Reacciones alérgicas a anestesia o antisépticos, perforación ósea severa o ruptura de la aguja.
- Contraindicaciones absolutas: Infección activa en el sitio de punción, hemofilia u otros trastornos graves de coagulación.
- Precauciones: Suspender anticoagulantes o antiagregantes según protocolo, usar anestesia local o general según la edad y condiciones del paciente, y realizar el procedimiento únicamente por personal capacitado.

Disponibilidad en Perú

- Disponibles en distintas marcas como JAMSHIDI, GEOTEK, MED-L, MDL, MEDAX y otros distribuidores locales, con soporte para procedimientos de aspiración y biopsia de médula ósea.
- Versiones estériles de un solo uso, adaptables a diversos puntos de punción y procedimientos hospitalarios.

En conclusión, la aguja de aspiración para médula ósea es un insumo médico especializado fundamental para el diagnóstico hematológico y procedimientos de trasplante, que requiere selección según calibre, tipo de punción, y debe ser usada por personal entrenado siguiendo estrictas normas de seguridad y bioseguridad