

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 4229350600178768 BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACION N° 04 ITEM 2 4227190500178650 COLECTOR DE SILICONA DE 70 mL CON TAPA GIRATORIA CON DOS SALIDAS PARA SECRECION BRONQUIAL ITEM 3 4229512300047613 EQUIPO DIGITAL DE SUCCION DESCARTABLE A PRESION NEGATIVA PARA USO CLINICO ITEM 4 4219200200389524 FUNDA DE DRILL 100% ALGODON DE 270 g/m2 Y 1.4 m x 0.8 m APROX. COLOR ENTERO PARA MESA DE MAYO ITEM 5 4227190300047115 TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO DE PVC DESCARTABLE N° 4.0 CON CUFF Y GUIA PARA USO QUIRURGICO ITEM 6 4227190300047116 TUBO ENDOTRAQUEAL ANILLADO DE PVC DESCARTABLE N° 5.0 CON CUFF Y GUIA PARA USO QUIRURGICO ITEM 7 4229520200354397 SIERRA DE ACERO INOXIDABLE GIGLI 1.3 mm X 40 cm DE USO QUIRURGICO
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	20200257	420	UN	BOMBILLA DE JEBE 4
2	20100782	600	UN	COLECTOR DE SECRECION BRONQUIAL
3	20100992	60	UN	EQUIPO DE SUCCION DE PRESION NEGATIVA 3 2 MM X 400 ML
4	20103339	240	UN	FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE
5	20101142	9	UN	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N 04
6	20101143	9	UN	GUIADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL N 05
7	20200852	10	UN	HOJA DE SIERRA GIGLI 40 CM DIAMETRO

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico

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/>,

- 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 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 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.

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,

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

representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

De encontrarse en alguno de los supuestos de resolución del contrato, LAS PARTES proceden de acuerdo a lo establecido en el artículo 122 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

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.

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:	COLECTOR DE SECRECIÓN BRONQUIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cardiopediatría, Cirugía Cardiovascular, Cardiología Clínica
4. Código SAP:	20100782 Colector de secreción bronquial
5. Descripción General:	Dispositivo médico diseñado para la recolección segura y no invasiva de muestras de secreción bronquial, minimizando el riesgo de contaminación del entorno. Especialmente útil en pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y procedimientos como fibrobroncoscopia, ya que permite obtener la muestra sin necesidad de desconectarlos del sistema de soporte respiratorio.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para recolección de muestra de secreción bronquial a pacientes con tubo endotraqueal.
- o Para toma de muestras para aspiración bronquial mediante broncoscopio.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Colector de secreción bronquial (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero de grado médico (polietileno, policloruro de vinilo u otro).

CARACTERÍSTICAS

- o Frasco rígido y transparente.
- o Con sistema de tapa rosca.
- o Doble tapa.
- o Tapa giratoria con dos salidas para circuito cerrado y evitar la contaminación:



Entrada lateral: conector rígido de forma cónica que se adapta al jebe o látex de grado médico.

Entrada central: con sistema tubular flexible, transparente con una longitud 10 cm +/- 3 cm.

- Cilindro graduado en escalas milimétricas y de 5 cm.
- Etiqueta autoadhesiva para consignar datos clínicos del paciente.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización y no produce irritación

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100782	Colector de secreción bronquial	Mínima de 70 cm ³ o su equivalente en mL

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual, de polietileno y papel grado médico.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo 20 unidades a más.

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:	EQUIPO DE SUCCIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso en Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas.
4. Código SAP:	a) 020100992: Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm b) 020100994: Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, es un sistema de drenaje cerrado y estéril con succión al vacío, dinámico diseñado para evacuar líquidos corporales de una cavidad y disminuir el riesgo de infección.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para drenar fluido residual del cuerpo del paciente.
- Para la prevención de la formación de hematomas, seromas y abscesos.
- Para el drenaje postquirúrgico de heridas.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Equipo de succión de presión negativa (no incluye diseño)

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

11 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Reservorio: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Tubo de drenaje de heridas: Policloruro de vinilo de grado médico – silicona de grado médico.
- Tubo conector: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Trocar: Acero inoxidable de grado médico.
- Conector Y: Policloruro de vinilo de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Transparente, con graduación en centímetros cúbicos (cc) o en mililitros (mL).
- Con clamp de cierre hermético, no cortante.
- Con válvula antireflujo que mantenga la presión negativa.
- Con banda de sujeción y asa para colgar.
- Trocar con protector de ensamblado hermético con el catéter.
- Envase de succión tipo corrugado o sistema de resorte.
- Con trocar.
- Con conector en Y.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- No produce irritación.

9. Método de Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Diámetro del catéter (± 0.02 mm)	Capacidad de volumen (*)
020100992	Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm	UN	3.2 mm	200 a 800 cc (*)
020100994	Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm	UN	4.8 mm	200 a 800 cc (*)

Nota:

(*) A solicitud del área usuaria.

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

11 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Página 2 de 3

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

- Envase individual y original.
- 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 de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura, que permita mantener la esterilidad del producto durante su manipulación.

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.12.2025 11:52:08 -05:00



FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

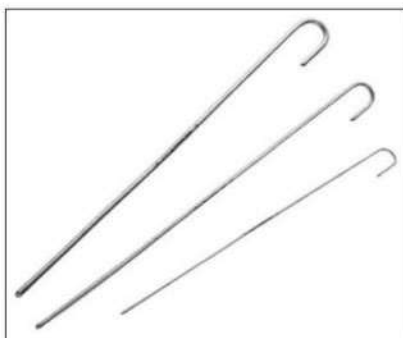


Fig.1 Guiador de tubo endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Dispositivo médico de aluminio maleable recubierto de PVC transparente

8. Características

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

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

9. Condición Biológica:

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

10. Método de Esterilización:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

11. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 17.06.2025 15:12:13 -05:00

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTERIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20101063: "Funda para mesa de mayo estéril descartable"
5. Descripción General:	Dispositivo medico estéril de tela no tejida, diseñada para cubrir completamente la superficie de la mesa de mayo. Dispositivo de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Diseñado para cubrir la superficie de la mesa de mayo con la finalidad de mantener un ambiente estéril y seguro durante los procedimientos quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Funda para mesa de mayo estéril descartable
(No incluye diseño)

MATERIAL

- o Tela no tejida de celulosa o polipropileno SMS (Spunbond –Meltblow -Spunbond).

CARACTERÍSTICAS

- o Con tratamiento Antiestático.
- o Material libre de pelusas y que no se deshilache
- o Resistente al desgarro, sin perder sus propiedades y características físicas durante su uso.
- o Color: Azul quirúrgico

- Gramaje: 50 - 60 gramos/ m² +/- 5%.
- Superficie antideslizante.
- Impermeable a líquidos en toda el área.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad o atóxico
- No produce sensibilidad, no produce irritación o hipoalergénico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101063	Funda para mesa de mayo estéril descartable	80 cm ancho +/- 5% 150 cm de largo +/-1.5%

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Doble empaque individual, de grado médico
- De Fácil apertura

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

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

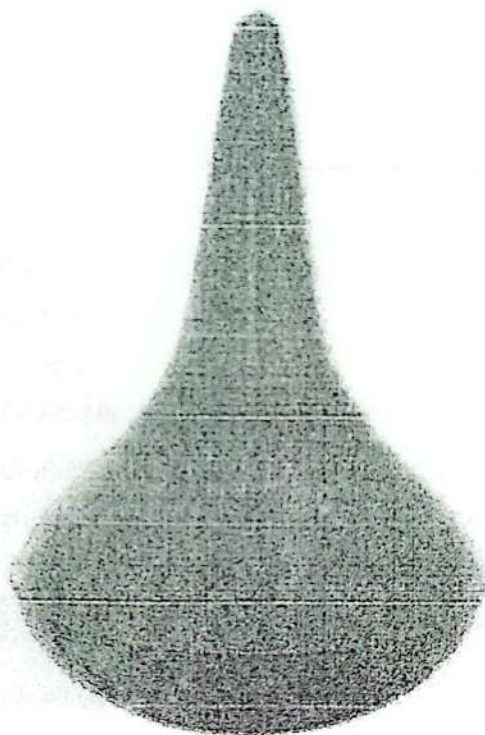
CONTROL DE CALIDAD

“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).

WIGO 10
MM

Bombillas de Jebe

1. >
2. Insumos Médicos>
3. Bombillas de Jebe



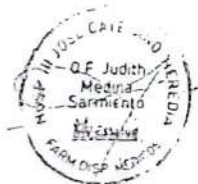
Especificación:

Material: Caucho

Color: Rojo

Características:

- Un instrumento para introducir o extraer fluidos de los contenedores.
- Una bombilla de goma comprimible con un extremo puntiagudo perforado que permite la succión y expulsión de fluidos.



FICHA TECNICA
HOJA DE SIERRA GIGLI 40 CM DIAMETRO

20200852

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

1. Denominación Técnica	HOJA DE SIERRA GIGLI 40 CM DIAMETRO.
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20200852 HOJA DE SIERRA GIGLI 40 CM DIAMETRO.
5.Descripcion General:	La hoja de sierra Gigli de 40 cm es un instrumento quirúrgico flexible utilizado principalmente para cortar huesos de manera precisa, especialmente en amputaciones y neurocirugía.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Descripción y Uso

La sierra de Gigli, también conocida como sierra de alambre flexible, consiste en un cable de acero trenzado con bordes cortantes. Este diseño permite realizar cortes controlados y precisos en estructuras óseas, adaptándose a la forma del hueso y ofreciendo mayor maniobrabilidad que los instrumentos rígidos

Se utiliza principalmente en:

- Procedimientos de amputación
- Neurocirugía y cirugías ortopédicas donde se requiere precisión y control en el corte óseo

Características Principales

- Largo: 40 cm
- Diámetro del alambre: 1,2 mm
- Modelo: GIGLI / OLIVECRONA

- Tipo: Sierra de pinza manual
- Unidad por pack: 1
- Estado: Nuevo
- Esterilidad: No estéril
- IVA: 21 %

Consideraciones

- Es recomendable su uso por personal entrenado para garantizar cortes seguros y eficientes.
- No es estéril, por lo que se debe esterilizar antes de su uso si el procedimiento lo requiere.
- Su flexibilidad permite adaptarse a distintas anatomías y posiciones del hueso durante la cirugía.

Disponibilidad

Se puede adquirir en tiendas especializadas de instrumental quirúrgico online, como Grey Medical y DTL MED, con opciones de envío y facturación automática

En resumen, la hoja de sierra Gigli de 40 cm es un instrumento quirúrgico esencial para procedimientos que requieren cortes óseos precisos, combinando flexibilidad, control y facilidad de uso en contextos médicos profesionales.