

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 4223170100178436 SONDA DE ALIMENTACION DE PVC Nº 4 PARA USO HOSPITALARIO ITEM 2 4223170100178433 SONDA DE ALIMENTACION DE PVC Nº 5 PARA USO HOSPITALARIO ITEM 3 4223170100178434 SONDA DE ALIMENTACION DE PVC Nº 6 PARA USO HOSPITALARIO ITEM 4 4223170100178435 SONDA DE ALIMENTACION DE PVC Nº 8 PARA USO HOSPITALARIO ITEM 5 4223170100178437 SONDA DE ALIMENTACION DE PVC Nº 10 PARA USO HOSPITALARIO ITEM 6 4223160100046534 SONDA DE GASTROSTOMIA DE SILICONA 18 SIN BALON ITEM 7 4229350500046504 SONDA NASOYEYUNAL DE SILICONA Nº 12 ITEM 8 4229350500258745 SONDA VESICAL DE POLIURETANO 2 VIAS DE SILICONA DE LARGA PERMANENCIA Nº 8 ITEM 9 4229350500317590 SONDA VESICAL DE POLIURETANO 2 VIAS DE SILICONA DE LARGA PERMANENCIA Nº 22 ITEM 10 4229360300048012 SONDA DE LATEX TIPO KEHR DESCARTABLE Nº 12 ITEM 11 4229360300048013 SONDA DE LATEX TIPO KEHR DESCARTABLE Nº 14 ITEM 12 4227190200320640 SONDA DE LATEX TIPO SENGSTAKEN-BLACKMORE Nº 16 USO ESOFAGICO ITEM 13 4227190200320641 SONDA DE LATEX TIPO SENGSTAKEN-BLACKMORE Nº 18 USO ESOFAGICO

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	20101611	30	UN	SONDA DE ALIMENTACION N 04 (DESCARTABLE)
2	20101612	30	UN	SONDA DE ALIMENTACION N 05 (DESCARTABLE)
3	20101613	960	UN	SONDA DE ALIMENTACION N 06 (DESCARTABLE)
4	20101614	2400	UN	SONDA DE ALIMENTACION N 08 (DESCARTABLE)
5	20101615	20	UN	SONDA DE ALIMENTACION N 10 (DESCARTABLE)
6	20101632	2	UN	SONDA DE GASTROSTOMIA 18 FR X 15 A 20 CM DE LONGITUD
7	20101655	2	UN	SONDA DE YEYUNOSTOMIA 12 FR X 60 CM
8	20101675	6	UN	SONDA FOLEY 2 VIAS DE SILICONA D/LARGA PERMANENCIA N 16
9	20201713	6	UN	SONDA FOLEY DE DOS VIAS SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA 14 FR
10	20101695	3	UN	SONDA KERH N 12 (DESCARTABLE)
11	20101696	3	UN	SONDA KERH N 14 (DESCARTABLE)
12	20201714	2	UN	SONDA STAKEN BLACK MOORE N 16
13	20201715	2	UN	SONDA STAKEN BLACK MOORE N 18

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, 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:

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.

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

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:	SONDA DE ALIMENTACIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	<p>20101611: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°04 20101612: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°05 20101613: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°06 20101614: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°08 20101615: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°10 20101616: SONDA DE ALIMENTACIÓN N°12</p>
5. Descripción General:	<p>Dispositivo medico en forma de tubo delgado, hueco flexible de un solo lumen; diseñado para acceder al estómago del paciente a través de la nariz y o la boca para brindar alimentación enteral y/o administración de medicamentos por gravedad; su uso es temporal. Dispositivo de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicada para la administración de nutrición enteral y medicamentos en pacientes que presentan incapacidad parcial o total para la ingesta oral segura o suficiente.

7. Características y Materiales:

Esquema:




 Firmado digitalmente por
CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 15:01:40-0500

Fig. 1: Sonda de alimentación (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Cloruro de polivinilo (PVC) siliconizado de uso clínico hospitalario

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

05 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Características:

- Transparente que no se deteriore durante su uso.
- No debe acodarse, manteniendo memoria de forma.
- Con graduación cada 5cm.
- Un extremo en punta roma sin orificio (ciego) y dos orificios laterales.
- El otro extremo con adaptador cónico compatible a pivote de jeringa, con tapón de seguridad.
- La longitud de la sonda debe estar en relación directa con el calibre de la misma.
- Libre de látex y DEHP.
- Radiodetectable.
- Acabado liso, libre de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- Apirógeno

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20101611	Sonda de alimentación	4	no menor de 40cm.
20101612	Sonda de alimentación	5	
20101613	Sonda de alimentación	6	
20101614	Sonda de alimentación	8	
20101615	Sonda de alimentación	10	
20101616	Sonda de alimentación	12	

OTRAS CARACTERISTICAS

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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, 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 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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.09.2025 17:01:44 -05:00





Firmado digitalmente por
CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 09:30:55 A0

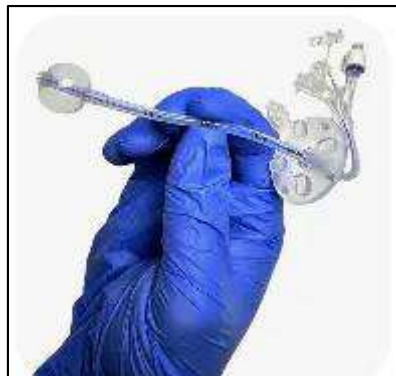
FICHA TECNICA

SONDA DE GASTROSTOMIA 18 FR X 15 A 20 CM DE LONGITUD 20101632

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

1. Denominación Técnica	AGUJA BISEL CORTA PARA BLOQUEO SIMPLE DE PLEXOS G 21 DE 0 80 X 100 MM
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20101632 SONDA DE GASTROSTOMIA 18 FR X 15 A 20 CM DE LONGITUD.
5. Descripción General:	Una sonda de gastrostomía calibre 18 Fr con longitud de 15 a 20 cm está diseñada para la alimentación enteral segura en pacientes que no pueden ingerir alimentos por vía oral, y generalmente incluye un globo de silicona para retención interna y materiales de grado médico para confort y seguridad.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Características principales

- Calibre: 18 French (aproximadamente 6 mm de diámetro exterior)
- Longitud: Disponible en rangos de estoma ajustables entre 15 y 20 cm para un ajuste personalizado según la anatomía del paciente y medidas clínicas
- Retención interna: Globo de silicona inflable que asegura la sonda dentro del estómago, evitando desplazamiento o extracción accidental
- Material: Silicona de grado médico, flexible, biocompatible, transparente para facilitar la visualización del flujo y con válvula anti-reflujo en algunos modelos

- Perfil externo bajo: Diseñado para comodidad del paciente y mínima interferencia con la ropa o actividades diarias

Indicaciones de uso

- Alimentación enteral en pacientes adultos o pediátricos con dificultades para ingerir alimentos por boca
- Pacientes con reflujo gastroesofágico, malformaciones del tracto digestivo alto o postcirugía gastroesofágica.
- Uso en gastrostomía transitoria o permanente para nutrición y administración de medicamentos

Consideraciones de selección y mantenimiento

- La longitud de estoma debe medirse clínicamente con un medidor de estoma para minimizar fugas e irritación
- Se debe revisar la compatibilidad del conector (Catheter Tip o ENFit) según equipo y protocolo de alimentación
- Se recomienda inspección periódica de la sonda y limpieza conforme a la guía clínica del fabricante para evitar obstrucciones y complicaciones

Ejemplos disponibles en el mercado

- Kangaroo 18 Fr: incluye balón de silicona para retención y se adapta a pacientes adultos
- MIC-KEY® 18 Fr: sonda de perfil bajo, con globo inflable y válvula anti-reflujo, longitudes de estoma ajustables hasta 20 cm
- Bard Glóbulo concéntrico: punta distal redondeada, eje transparente y cabeza externa de perfil bajo para mayor seguridad y comodidad

Estas sondas están indicadas para uso profesional y deben seleccionarse conforme a las necesidades clínicas individuales del paciente, asegurando una nutrición enteral eficiente y segura.



Firmado digitalmente por
CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 15:02:17-0500

FICHA TECNICA
SONDA DE YEYUNOSTOMIA 12 FR X 60 CM

20101655

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

1. Denominación Técnica	SONDA DE YEYUNOSTOMIA 12 FR X 60 CM
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20101655 SONDA DE YEYUNOSTOMIA 12 FR X 60 CM.
5. Descripción General:	La sonda de yeyunostomía 12 FR x 60 cm es un dispositivo médico estéril utilizado para alimentación y administración de medicamentos directamente en el intestino delgado, diseñada para pacientes que no pueden recibir nutrición por vía oral.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Características principales

- **Material:** Disponible en poliuretano radiopaco o silicona biocompatible, flexible y atóxico, asegurando confort y seguridad para el paciente durante la alimentación prolongada
- **Esterilidad:** Las sondas son esterilizadas con óxido de etileno y libres de pirógenos y látex
- **Longitud:** La versión estándar es de aproximadamente 60 cm, aunque algunos modelos comerciales pueden ofrecer mayor longitud hasta 120 cm para necesidades específicas
- **Calibre:** 12 FR (French), adecuado para pacientes que requieren un catéter de tamaño intermedio para alimentación enteral
- **Marcado radiopaco:** La sonda cuenta con líneas o conductos radiopacos, que facilitan la ubicación y verificación radiológica de la sonda

- Conector: Puede incluir conector en Y o adaptadores ENFit, que permiten la administración segura de líquidos, alimentos y medicamentos
- Desechable: La mayoría de las sondas son de uso único para mantener la higiene y prevenir infecciones

Usos clínicos

- Nutrición enteral a largo plazo: Administra directamente fórmulas nutricionales cuando la vía oral no es posible, siempre que el yeyuno conserve su función de absorción
- Suministro de medicamentos: Permite la administración de fármacos líquidos directamente en el intestino
- Descompresión intestinal: Puede utilizarse para aliviar presión en segmentos proximales del intestino en casos de dilatación o cirugía
- Componentes accesorios
- Tapón y boquilla para administración segura.
- Soporte externo para fijación estable en el estoma.
- Punta con diseño flexible que favorece la colocación precisa y minimiza migración retrógrada de la sonda

Consideraciones de colocación y seguimiento

- La inserción puede ser endoscópica o transabdominal, dependiendo del tipo de sonda y la condición del paciente
- El equipo médico debe supervisar la fijación y limpieza del estoma y proporcionar instrucciones para la alimentación y el mantenimiento rutinario del dispositivo
- Se recomienda revisar periódicamente la sonda para asegurar que no haya obstrucciones ni desplazamientos y reemplazarla según indicación profesional.

En resumen, la sonda de yeyunostomía 12 FR x 60 cm es un dispositivo seguro y confiable para la nutrición y medicación directa en el yeyuno, especialmente útil en pacientes con incapacidad de alimentación oral o riesgo de reflujo gástrico



Firmado digitalmente por
CAJAC...
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 15:02:27-0500

FICHA TECNICA

SONDA FOLEY 2 VIAS DE SILICONA D/LARGA PERMANENCIA N 16

20101675

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

1. Denominación Técnica	SONDA FOLEY 2 VIAS DE SILICONA D/LARGA PERMANENCIA N 16
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20101675 SONDA FOLEY 2 VIAS DE SILICONA D/LARGA PERMANENCIA N 16.
5. Descripción General:	La Sonda Foley de silicona CH16 de 2 vías está diseñada para drenaje urinario seguro y cateterismo uretral prolongado, con balón de 10 ml para fijación estable y material 100% silicona libre de látex.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Descripción y Características

- Tipo: Sonda vesical Foley transuretral de 2 vías, ideal para uso prolongado y cateterismo permanente
- Material: Fabricada en silicona médica transparente, biocompatible y hipoalergénica, libre de látex para disminuir riesgo de alergias
- Tamaño: CH16 (aproximadamente 41 cm de longitud adulta), con codificación por color para fácil identificación
- Balón de retención: Volumen de 10 ml, blando y simétrico, que asegura anclaje estable en la vejiga y evita salida accidental. Incluye válvula integrada para inflado y desinflado

- Extremo distal: Punta recta o tipo Tiemann (según modelo), con dos orificios para drenaje de orina y banda radiopaca para monitorización visual
- Higiene y seguridad: Producto estéril de un solo uso, con posibilidad de esterilización con vapor o óxido de etileno si fuese necesario para estudios o almacenamiento seguro
- Comodidad: Su recubrimiento y flexibilidad permiten inserción suave, reduciendo traumatismos uretrales

Indicaciones de Uso

La sonda Foley de silicona CH16 de 2 vías se recomienda en situaciones como:

- Retención urinaria crónica o aguda
- Control de diuresis postoperatoria
- Pacientes con patologías neurológicas que afecten la micción
- Drenaje tras cirugías urológicas o urostomías
- Cateterismo prolongado en pacientes hospitalizados

Ventajas

- Material resistente y duradero, seguro para uso prolongado.
- Transparente y radiopaca, facilita monitoreo de flujo y visualización de posibles incrustaciones
- Balón estable y eficiente, ajustable y seguro para evitar desplazamientos.
- Compatible con jeringas Luer y sistemas de recolección estándar, lo que permite manejo hospitalario sencillo

En resumen, la Sonda Foley de silicona CH16 de 2 vías es un dispositivo confiable para cateterismo uretral de larga duración, proporcionando seguridad, biocompatibilidad y facilidad de uso, mientras minimiza riesgos de irritación y alergias por látex



Firmado digitalmente por

CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
PAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 15:02:54-0500

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISION	05.11.2018	VERSIÓN	01.
-------------------------	------------	----------------	-----

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY DE DOS VIAS SILICONADA DE LARGA PERMANENCIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Pediátrica, UCI Pediátrica, Urología
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104341 Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 6Fr b) 20104342 Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 8Fr c) 20104343 Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 10Fr d) 20104344 Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 12Fr e) 20201713 Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 14Fr
5. Descripción General:	Dispositivo médico, tubular flexible que se inserta a través de las vías urinarias para drenar orina.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 6. Indicación de uso:**
- o Para cateterizaciones vesicales de larga permanencia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

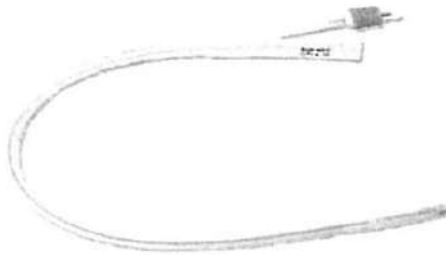


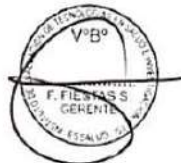
Fig 1.: Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Silicona al 100% de uso clínico hospitalario (libre de látex)

CARACTERÍSTICA

- o La superficie final del catéter deberá estar libre de materias extrañas y defectos que podrían presentar un riesgo inaceptable de daño al paciente.



- Textura uniforme de superficie lisa.
- Radiopaca
- La luz de la sonda no debe colapsar al inflar el globo con el volumen de agua para el cual fue diseñado
- El globo al ser llenado o inflado a su volumen de diseño, es capaz de cumplir con su función autorretentiva o hemostática sin obstruir el canal de drenado.
- El globo no tendrá fugas y no obstruirá los orificios laterales de drenaje.
- El extremo proximal con punta roma tiene dos orificios en forma oval en los lados diametralmente opuestos.
- El extremo distal cuenta con dos lúmenes, el primero unido a la válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo usando jeringa sin necesidad de utilizar agujas.
- El segundo lumen para drenaje de orina, con memoria de forma y resistente al colapso cuando se realice la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación.
- La capacidad del globo debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Con guía para los calibres 6Fr y 8Fr.
- OPCIONAL: Con guía para el calibre 10Fr.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno.

9. Dimensiones:

- Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 6Fr
- Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 8Fr
- Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 10Fr
- Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 12Fr
- Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia 14Fr

(*) Calibres y dimensiones de acuerdo al requerimiento del usuario.

10. De la Presentación:

Características:

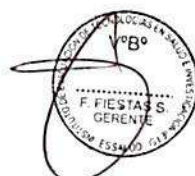
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura
- Envase doble

Envase Inmediato:

- Individual
- Con sellado hermético perimétricamente.

Logotipo:

- El envase mediató 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:



- i. Consignar la frase: "EsSalud".
- ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- iv. 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 de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.
- o Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

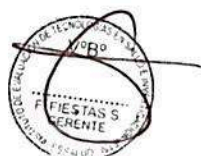
1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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 de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, 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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

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 el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.

- Se considera válido el 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 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 artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) 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), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por 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	Cantidad de Muestra para prueba *	
Sonda Foley de dos vías siliconada de larga permanencia	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple	
	Aspecto visual	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra
	Dimensiones		



	Rotulado	2 a 8	2
	Ensayos de Seguridad	9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
	Prueba de esterilidad	51 a 90	5
		91 a 150	8
	Pruebas de endotoxinas bacterianas	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		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)			
Normas Técnicas Internacionales		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 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: Ensayo de citotoxicidad in vitro	Describe los métodos de ensayo para evaluar la citotoxicidad in vitro de los dispositivos médicos.	
ISO 10993-10	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Ensayos de irritación y hipersensibilidad retardada	Describe el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación y sensibilización cutánea	
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 (85)	Prueba de endotoxinas bacterianas	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas
USP Capítulo (151)	Prueba de pirógenos	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto
ISO 11135	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 el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 10993-7	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH, y los métodos para determinar la conformidad para que los dispositivos se puedan liberar para su comercialización.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos
ISO 11607-1	Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.
ISO 20696	Catéteres uretrales estériles de un solo uso	Especifica los requerimientos estándares y métodos de prueba para catéter estéril uretral para un solo uso con o sin balón.
ISO 80369-7	Conectores de pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	Especifica las dimensiones y los requisitos para el diseño y el rendimiento funcional de los conectores de pequeño calibre destinados a ser utilizados para conexiones en aplicaciones intravasculares o conexiones hipodérmicas en aplicaciones hipodérmicas de dispositivos y accesorios médicos.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE ELABORACION	07.02.2017	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	SONDA KEHR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso Quirúrgico - Cirugía.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101695 Sonda kerh N.12 (descartable) b) 020101696 Sonda kerh N.14 (descartable) c) 020101697 Sonda kerh N.16 (descartable) d) 020101698 Sonda kerh N.18 (descartable) e) 020101699 Sonda kerh N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo Médico en forma de tubo anatómico en "T" transparente, para mantener acceso a la vía biliar en los pacientes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para drenar la bilis del colédoco, con fines preventivos, terapéuticos y diagnósticos mediante la introducción de la sonda a la vía biliar, a través de una incisión en la pared abdominal.

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Sonda Kehr (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Látex natural o pol uretano de uso quirúrgico.

CARACTERÍSTICA

- o Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- o Flexible y resistente a las acodaduras.
- o Diámetro de luz uniforme.

8. Condición Biológica:

Estéril, Atóxico, Hipoalérgico.



9. Dimensiones:

- o Longitud: 30 cm - 42 cm
10 cm - 14 cm
- o Diámetro: 12, 14, 16, 18 y 20 Fr

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Doble envase Individual
- o De sellado hermético perimétricamente.
- o De fácil apertura.

Logotipo:

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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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. 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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
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:

- a. 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).

- b. 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.

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	Cantidad de Muestra para prueba *																																		
SONDA KEHR	Características Físicas	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <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>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		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
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	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																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones: Diámetro																																				
Dimensiones: Longitud																																				
Rotulado																																				
Ensayos de Seguridad																																				
Prueba de esterilidad																																				



**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO
(Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales		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 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 10993-10	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.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		





Firmado digitalmente por
CAJACHAGUA VALENTIN CESAR
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 14.05.2026 08:28:08-0500

FICHA TECNICA

SONDA STAKEN BLACK MOORE N 18

20201715

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

1. Denominación Técnica	SONDA STAKEN BLACK MOORE N 18
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20201715 SONDA STAKEN BLACK MOORE N 18
5. Descripción General:	La sonda Sengstaken-Blakemore Black Moore N°18 es un dispositivo médico de triple lumen diseñado para controlar hemorragias agudas por varices esofágicas y gástricas, con balón gástrico y esofágico para compresión directa y aspiración gástrica eficiente.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Características principales

- Diámetro: 18 French (6,0 mm) de diámetro externo
- Material: Silicona 100% o látex médico, dependiendo del modelo; algunas versiones son libres de látex
- Balones:
 - Balón gástrico: longitud 40–70 mm, volumen medio de 200–300 mL, máximo 400 mL, presión recomendada 4 kPa (30 mmHg), presión máxima 5,3 kPa (40 mmHg).
 - Balón esofágico: longitud 140 mm, presión recomendada 4 kPa (30 mmHg), presión máxima 5,3 kPa (40 mmHg)
- Lúmenes: Tres canales separados: uno para aspiración gástrica y dos para inflado de los balones esofágico y gástrico, con líneas manométricas codificadas y fáciles de identificar

- Longitud: 850–950 mm, con marcas de profundidad a intervalos de 25, 30, 35, 40, 45 y 50 cm para correcta colocación
- Accesorios adicionales: estilete para facilitar la inserción, esponja de fijación nasal y pinza para manipular las líneas de los balones
- Aspiración: Orificios de succión en esófago y estómago para drenaje efectivo de sangre y contenido gástrico

Indicaciones de uso

- Hemorragia digestiva alta por varices esofágicas o gástricas asociadas a hipertensión portal o cirrosis hepática
- Uso de emergencia cuando tratamientos farmacológicos o endoscópicos no controlan el sangrado
- Temporal: se utiliza mientras se planifica una intervención más definitiva y requiere supervisión constante

Procedimiento general

1. Preparación del paciente en posición Semi-Fowler o decúbito lateral izquierdo para facilitar el vaciamiento gástrico y evitar aspiración
2. Lubricación de la sonda y comprobación de balones antes de la inserción
3. Inserción nasal de la sonda, confirmando ubicación mediante aspiración, radiografía o endoscopia según disponibilidad
4. Inflado controlado de balón gástrico seguido de balón esofágico, ajustando presión con esfigmomanómetro o manómetro
5. Aspiración continua del contenido gástrico y monitorización de signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno) durante el procedimiento
6. Retiro gradual de la sonda o desinflado de los balones conforme se estabiliza al paciente y se planifica tratamiento definitivo

Cuidados y precauciones

- Colocación solo por personal capacitado y en entorno hospitalario debido a riesgos de isquemia esofágica, perforación, aspiración pulmonar, reflujo severo y complicaciones cardiovasculares
- Monitorización continua de presión de balones, posición de la sonda, signos vitales y respuesta clínica
- Preparar vía IV y medidas de soporte hemodinámico y transfusional en caso de sangrado persistente
- Considerar intubación en pacientes somnolientos o con riesgo de aspiración

En resumen, la sonda Black Moore N°18 es un equipo crítico en emergencias gastrointestinales para estabilizar pacientes con hemorragia por varices, diseñada para ser efectiva, flexible y segura bajo supervisión profesional



FICHA TECNICA
SONDA STAKEN BLACK MOORE N 16



Firmado digitalmente por
CAJACHAGUA VALENTIN Cesar Mechain
FAU 20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 15:03:04-0500

20201714

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

1. Denominación Técnica	SONDA STAKEN BLACK MOORE N 16
2. Unidad de medida	UN
3. Grupo de Familia	Áreas Hospitalarias: críticas y no críticas.
4. Código SAP:	20201714 SONDA STAKEN BLACK MOORE N 16.
5. Descripción General:	La sonda Sengstaken-Blakemore N°16 es un dispositivo médico de emergencia para controlar hemorragias por varices esofágicas, equipada con dos balones y un lumen para aspiración gástrica, diseñada para taponamiento y compresión mecánica de los vasos sangrantes.

CARACTERISTICAS TECNICAS



Características Generales

La sonda Sengstaken-Blakemore es un tubo de triple lumen, confeccionado en goma blanda o silicona de alta biocompatibilidad, con:

- Balón gástrico: ubicado en el extremo distal, inflable para asegurar la sonda y ejercer presión sobre la unión gastroesofágica. Su longitud típica es de 60 mm y su volumen aproximado 300 mL de aire, con presión recomendada de 4,0 kPa (30 mmHg) y presión máxima 5,3 kPa (40 mmHg)
- Balón esofágico: colocado más proximal para comprimir directamente las varices esofágicas. Su longitud es de 140 mm con similares parámetros de presión al balón gástrico
- Lumen de aspiración: permite evacuar contenido gástrico, sangre y saliva, evitando la aspiración pulmonar
- Conectores universales y graduaciones radiopacas, lo que permite control por radiografía y ajuste de los balones

El tamaño N°16 Fr corresponde a un diámetro externo de aproximadamente 5,3 mm, siendo adecuado para adultos, garantizando flexibilidad para inserción segura por vía nasal. La longitud total de la sonda es de aproximadamente 850–950 mm

Indicaciones de Uso

Se utiliza principalmente en situaciones de emergencia con:

- Varices esofágicas sangrantes por hipertensión portal (frecuente en cirrosis hepática)
- Hemorragia digestiva alta grave que no responde a tratamiento farmacológico o endoscópico.
- Estabilización temporal de pacientes críticos mientras se planifica un tratamiento definitivo, como escleroterapia endoscópica o derivaciones portosistémicas

Procedimiento de Colocación

1. Preparación del paciente: posición semi-Fowler, control de vía aérea, y sedación según sea necesario
2. Comprobación de los balones: inflarlos en agua para descartar fugas antes de la introducción
3. Inserción de la sonda: lubricada, generalmente a través de la nariz, hasta el estómago; confirmación radiológica o por aspiración del lumen gástrico
4. Inflado secuencial de los balones: primero gástrico para anclar, luego esofágico para compresión de varices
5. Aspiración continua: mantener aspiración gástrica para minimizar riesgo de aspiración pulmonar
6. Monitoreo constante: presión de los balones, signos vitales, y signos de complicaciones esofágicas o respiratorias

Cuidados y Precauciones

- La sonda es temporal, usualmente por pocas horas, buscando soluciones definitivas del sangrado
- Riesgos incluyen: isquemia esofágica, perforación esofágica o gástrica, aspiración pulmonar y desplazamiento de la sonda
- Monitorear continuamente la presión de los globos y ajustar según la respuesta del paciente
- En pacientes con riesgo de vómito grave o inconscientes, se recomienda intubación orotraqueal antes de la colocación

Materiales Complementarios

- Equipo de aspiración, lubricante estéril, jeringas para inflado, manómetro de control y material de fijación.
- Radiografía o endoscopia para verificación de posición.
- Monitorización de signos vitales constante durante la intervención

En resumen, la sonda Sengstaken-Blakemore N°16 es un dispositivo de emergencia vital para hemorragias por varices esofágicas, efectivo para compresión mecánica y aspiración controlada, cuya colocación debe ser realizada por personal entrenado y en entorno hospitalario adecuado, con monitoreo estrecho y cuidados para minimizar riesgos de complicaciones graves