

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	<p>ÍTEM 1: 4222150300178134 CATETER VENOSO CENTRAL, DOBLE LUMEN 5.5 FR X 13 cm</p> <p>ÍTEM 2: 4229490700178820 CEPILLO DESCARTABLE 11.5 mm PARA CITOLOGIA ENDOCERVICAL</p> <p>ÍTEM 3: 4222150300342629 CATETER VENOSO CENTRAL UN LUMEN 1.9 FR X 30 cm</p> <p>ÍTEM 4: 4213160700044609 CHAQUETA DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 5: 4229160700392144 GASA FRACCIONADA ESTERIL 7,5 cm X 7,5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI</p> <p>ÍTEM 6: 4229160700048747 GASA PARAFINADA ESTERIL DE FORMA RECTA DE 8 PLIEGUES X 10 cm DE 10 cm APROX.</p> <p>ÍTEM 7: 4218171500303518 GEL CONDUCTOR HIPOALERGENICO LIBRE DE SAL PARA ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)</p> <p>ÍTEM 8: 4231200900177269 GRAPADORA DESCARTABLE TIPO CIRCULAR CORTANTE AUTOMATICA DE 28 mm APROX. PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 9: 4228180800055436 TEST BOWIE & DICK PARA ESTERILIZACION</p> <p>ÍTEM 10: 4214260200178389 JERINGA ASEPTO DESCARTABLE 60 mL</p>
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, correspondiente al mes de junio.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Adquirir el Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura
- **Objetivos Específicos:**

- Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
- Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	20100669	2	UN	CATETER VENOSO CENTRAL 5 5 FR X 13 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO
2	20100685	1	UN	CATETER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUMEN 12 FR X 16 CM
3	20103720	4	UN	CATETER VENOSO CENTRAL-ACCESO PERIFERICO DOBLE LUMEN 2 FR, LONGITUD 30 CM ± 5 CM
4	20100695	8000	UN	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L
5	20102495	75000	UN	GASA MEDIANA DE 7 5 CM X 7 5 CM
6	20102552	200	UN	GASA PARAFINADA 10 CM X 10 CM
7	20106882	75000	ML	GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA
8	20202575	1	UN	GRAPADOR CIRCULAR CORTANTE DE 28-29 MM DE DIAMETRO
9	20102507	65	UN	INDICADOR ESPECIFICO TIPO II TEST DE BOWIE <(>Y<)> DICK
10	20106923	650	UN	JERINGA ASEPTO DESCARTABLE DE 60CC

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

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

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

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

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

3.3.2 Rotulado

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

3.4 Transporte

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

3.5 Garantía comercial:

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

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

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

3.6.2 Plazo

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

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

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

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

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

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

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

Acreditación:

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

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acreditación:

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

4.5 Hoja de presentación del bien:

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

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

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

5.4 Propiedad intelectual

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

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no

debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

5.6 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 3 pagos.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:
F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

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.

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

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

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

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:	JERINGA ASEPTO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020106923: Jeringa asepto descartable de 60cc
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, sin aguja, que consta de un cuerpo o cilindro graduado, un bulbo, un protector de punta y un adaptador de tubo pequeño.

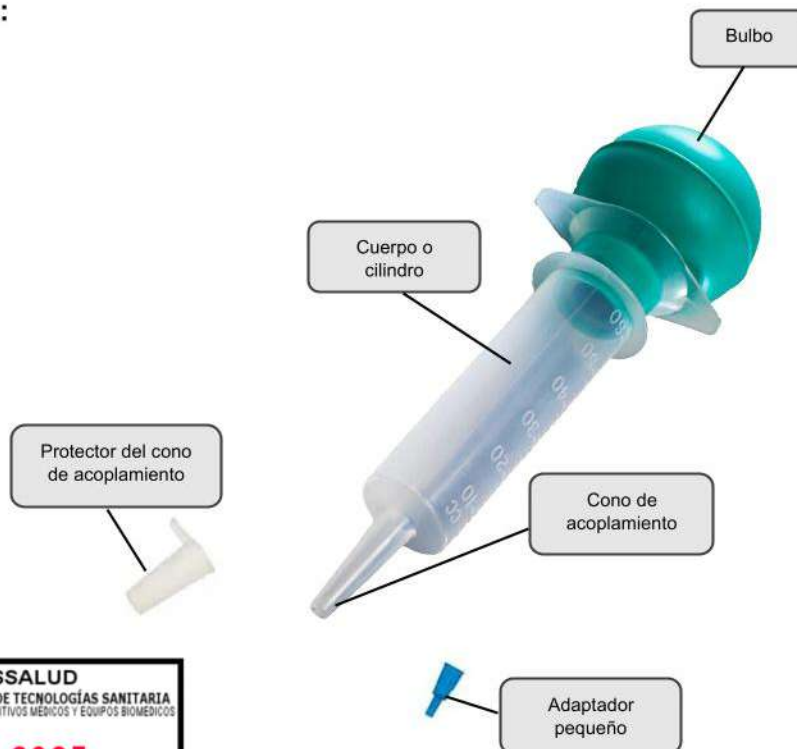
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para irrigar o lavar cavidades.
- Para lavar heridas.
- Para succionar líquidos o alimentar a pacientes de forma enteral.
- Para administración de fármacos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

10 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1: Jeringa asepto descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cuerpo o cilindro: Polipropileno de grado médico.
- Bulbo o bombilla: Elastómero termoplástico o caucho natural, de grado médico.
- Protector del cono de acoplamiento: Polietileno de grado médico.
- Adaptador pequeño: Polipropileno de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Cuerpo o cilindro:

- Cuerpo o cilindro traslúcido con siliconado en el interior.
- Sin florescencias ni defectos de apariencia.
- Con línea de graduación permanente.
- Con aletas para ejercer presión.
- Resistente a la manipulación: que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas.
- Graduada en centímetros cúbicos y en onzas.
- En la escala del cilindro se debe señalar la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 60cc.
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Bulbo o bombilla:

- Flexible, que se adapte al diámetro interno del cuerpo de la jeringa y ejerza presión.
- Debe incluir un aro de seguridad que permita el sellado con las paredes de la jeringa, impidiendo fugas, asegurando hermeticidad.

Protector del cono de acoplamiento:

- Que proteja al cono de acoplamiento.

Cono de acoplamiento:

- Adaptable a los calibres de la sonda.

Adaptador pequeño:

- Que se adapte a sondas de menor calibre.

8. Condición Biológica

- Estéril.
- No produce pirogenicidad.
- 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:

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

10 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión de la jeringa
020106923	Jeringa asepto descartable de 60 cc	UN	60 cc

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 o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-265	20203557 – 20203588 – 20202575 - 20202576



Lunes, 15 de Octubre de 2007

GRUPO O FAMILIA: CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: GRAPADORA CIRCULAR CORTANTE (*)

EMPAQUE

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

MATERIAL

Tipo: Polivinil y acero inoxidable quirúrgico
 Grapas de titanio

Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes

Condiciones biológicas: hipoalergénico, atóxico, biocompatible

Condición sanitaria: Acorde a las Normas Internacionales de calidad y de bioseguridad

Estéril



CARACTERISTICA

- Con bloqueo de seguridad
- Eje del cabezal desmontable
- Dispositivo de corte en el carril de grapas
- Curvado

FUNCION:

- Coloca 2 hileras de grapas y une dejando un lumen

DIMENSIONES

- Rangos de Diámetro:
 - 21 mm
 - 25 mm
 - 28 - 29 mm
 - 31 - 33 mm
 - 34 mm

(*)TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL CUADRO DE NECESIDADES



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GEL CONDUCTOR PARA ELECTROCARDIOGRAMA
2. Unidad de medida:	ML
3. Grupo o Familia:	Uso General - Cardiología
4. Código SAP:	20106882 Gel conductor para electrocardiograma
5. Descripción General:	Sustancia hidrosoluble, diseñada para facilitar la transmisión eficiente de señales eléctricas entre la piel del paciente y los electrodos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para procedimientos electrocardiográficos y ecografías.

7. Características y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gel conductor para electrocardiograma
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Elaborado a base de polímero acrílico sintético y componentes hidratantes.

CARACTERÍSTICAS

- Conductor de las ondas eléctricas del corazón.
- Conductor de ondas sonoras
- Hidrosoluble
- No irrita la piel del paciente
- No mancha y se expande fácilmente sobre la piel
- No dañan el electrodo ni el equipo
- Color: Transparente o Celeste
- Gel de uso clínico hospitalario



8. Condición Biológica:

- Aséptico
- Atóxico o no produce toxicidad
- No produce sensibilización, ni irritación cutánea
- Hipoalergénico

9. Capacidad:

- Frasco o Tubo de 250 ml o más

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:

- Frasco dispensador o tubo, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo un frasco dispensador o tubo, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA PARAFINADA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general, Cirugía plástica y Quemados, Dermatología, Cirugía de mano, Patología Mamaria, Pie diabético, Pediatría, Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020102552 Gasa parafinada 10 cm x 10 cm b) 020101071 Gasa parafinada 10 cm x 7 metros
5. Descripción General:	Dispositivo médico plano elaborado de tejido de gasa impregnado con vaselina para aumentar sus propiedades no adherentes.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- El dispositivo se usa para cubrir o envolver heridas, abrasiones o quemaduras de la superficie de la piel.
- Para zonas de injerto o trasplante de piel, úlceras varicosas y escaldaduras.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gasa parafinada (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa con parafina de uso clínico hospitalario.
- Hilo 100% algodón.

CARACTERÍSTICAS

- Las hebras deben estar entrelazadas evitando que se deshilache cuando se corta.

Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización cutánea, no produce irritación.

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES
020102552	Gasa parafinada 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
020101071	Gasa parafinada 10 cm x 7 metros	10 cm x 7 metros

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o bandeja o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100695 Chaqueta descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de chaqueta, unidas mediante costuras remalladas, con una abertura en el cuello en forma de V, con mangas cortas y con dos bolsillos en la parte delantera inferior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte superior del vestuario en sala de operaciones o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Chaqueta descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Escote en "V"
- Manga corta, según dibujo.
- Bolsillo en la parte inferior delantera, según dibujo
- Color verde, azul o celeste
- No se desgarra durante su uso
- No transparente
- No se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	LARGO DE ESCOTE	ANCHO DEL CUELLO
20100695	Chaqueta descartable talla L	76cm, +/- 5%	64cm, +/- 5%	14cm, +/-2cm	20cm, +/-2cm

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original

Logotipo:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

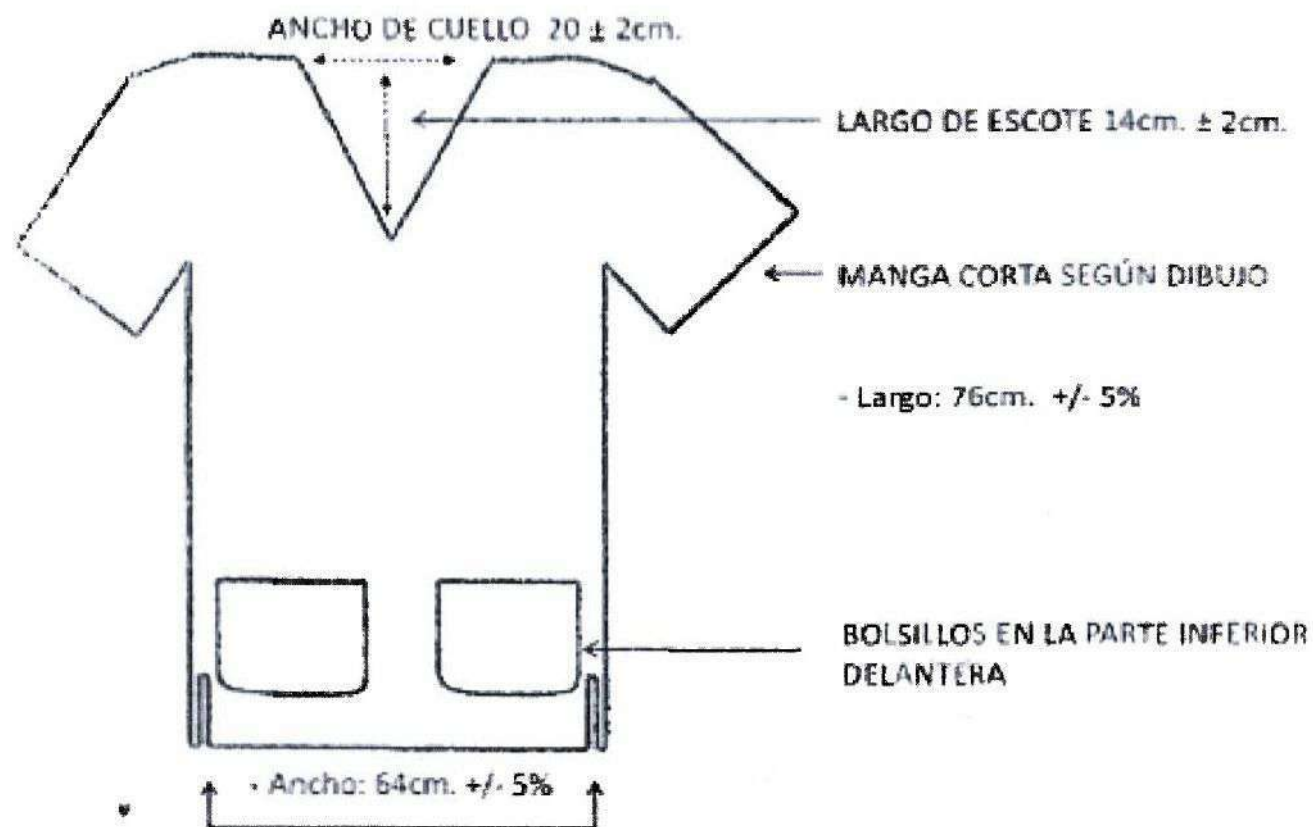
No aplica.

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.



CHAQUETA DESCARTABLE TALLA L



ABERTURA EN CADA LADO DE 10 cm

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

27 MAR 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas, Emergencia, Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología y Nefrología
4. Código SAP:	<p>a) 020100666 Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>b) 020100667 Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>c) 020100668 Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>d) 020100669 Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p> <p>e) 020100670 Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen</p> <p>f) 020100662 Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen</p> <p>g) 020100663 Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen</p> <p>h) 020100664 Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen</p> <p>i) 020100665 Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen</p> <p>j) 020104730 Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p>
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular de dos lúmenes, de un solo uso, diseñado para la introducción o extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia, en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad.
- Para la administración de soluciones de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de la presión venosa central.
- Para la extracción de muestra sanguínea.
- Para pacientes con difícil acceso venoso por indicación médico especialista.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

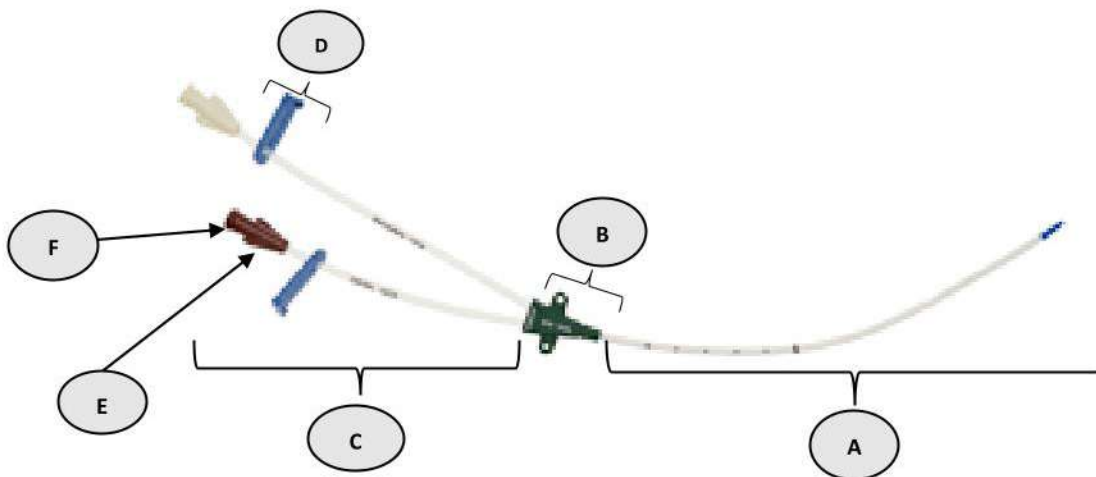


Fig. 1: Catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- A. Cuerpo del catéter.
- B. Eje de unión.
- C. Lúmenes.
- D. Clamp.
- E. Conector.
- F. Tapa.

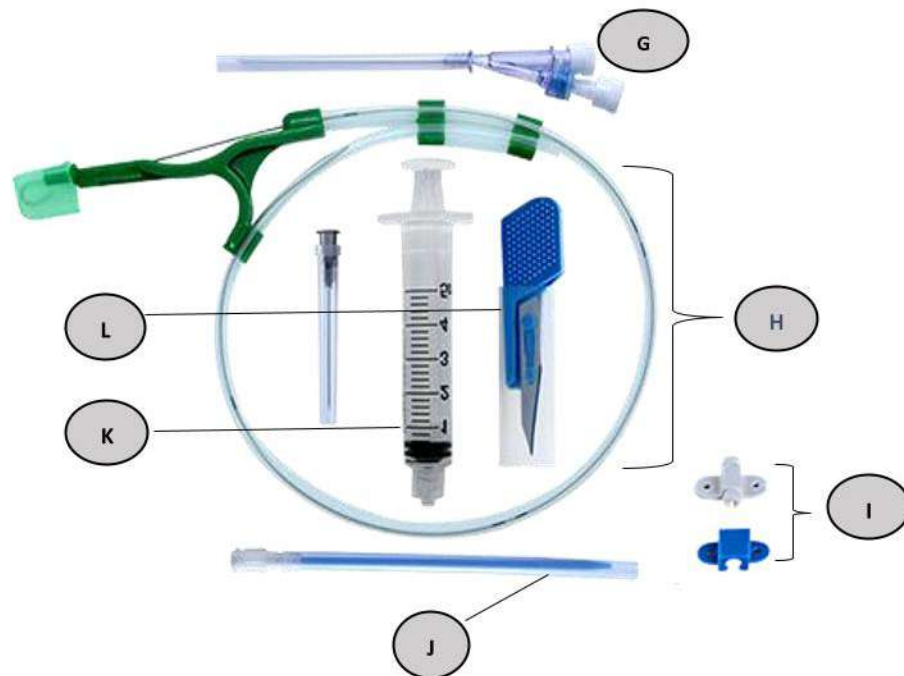


Fig. 2: Otros componentes del catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- G. Aguja introductora.
- H. Guía.
- I. Fijador de sujeción.
- J. Dilatador.
- K. Jeringa.
- L. Bisturí (opcional).

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

Catéter:

- Poliuretano o silicona, de grado médico.

Clamp de seguridad:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

Conector Luer Lock

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Tapa de seguridad

- Policarbonato o polipropileno o polímero o silicona, de grado médico.

Alas de fijación / clip de sujeción

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Aguja Introductora:

- Acero inoxidable de grado médico.
- Con funda protectora de polipropileno o polímero.

Dilatador

- Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico, semirrígido.

Alambre de guía (Guía metálica):

- (Núcleo + hilo resorte) Acero inoxidable de grado médico, nitinol o acero inoxidable de grado médico.

Dispensador porta guía:

- Polipropileno o polímero, de grado médico y tapa protectora de polietileno o polímero de grado médico, semirrígido.

Escapelo (Bisturí) Opcional:

- Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Catéter:

- Radiopaco.
- De 2 lúmenes (distal y proximal).
- Las líneas de extensión (lúmenes) son incoloros y transparentes.
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días.
- Marcado cada centímetro, con marcas longitudinales de profundidad.
- El catéter conserva y mantiene la forma de origen (memoria de forma)
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Ensamblado firmemente al canal de unión en el extremo distal.
- Atraumático.
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad que evite el reflujo.
- Conector Luer Lock, con tapa de seguridad.
- Acabado del catéter libre de rebabas y aristas cortantes.

Aguja Introductora:

- Biselada o tribiselada.
- Ensamblada firmemente a un conector Luer Lock, recto o en "Y".
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

Alambre de guía (Guía metálica):

- Guía metálica (núcleo + hilo de resorte) flexible, firme, maleable, indivisible, fuerte y resistente con extremo proximal en forma de "J" de diámetro uniforme, resistente a acodaduras (memoria de forma).

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Página 3 de 5

Dispensador porta guía:

- Con tope firme, funcionalmente estable, con dispensador o sistema de avance controlado.

Dilatador

- Diámetro externo similar al catéter y de punta fina.

8. Condición Biológica

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

9. Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
020100666	Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico	4	5
020100667	Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico	4	8
020100668	Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	4	13
020100669	Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5.5	13
020100670	Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen	7	20
020100662	Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen	10	10
020100663	Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen	12	13
020100664	Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen	12	15
020100665	Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen	12	16
020104730	Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5	13

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.06.2025 11:56:45 -05:00

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INDICADOR ESPECÍFICO TIPO II TEST DE BOWIE & DICK
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	20102507 Indicador específico tipo II test de Bowie & Dick
5. Descripción General:	Paquete de prueba compuesto de hojas con capas impermeables en la parte superior e inferior, para materiales porosos en capas envueltas en un embalaje sin trama, que contiene hoja de indicador químico sensible al vapor y una capa de espuma reticulada.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para determinar la extracción de aire y la penetración de vapor en productos envueltos y cargas porosas, así como la funcionalidad de la bomba de vacío en esterilizadores de vapor.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Indicador químico tipo II Test de Bowie & Dick (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Hoja con indicador químico de tipo II sensible al vapor.

CARACTERÍSTICAS

- o Paquete con indicador químico externo sensible al vapor.
- o Paquete compuesto por múltiples capas de material poroso permeable al vapor.
- o En el paquete debe estar impreso el nombre del producto, fecha de caducidad, tipo de categoría, entre otros, basados en el estándar aplicable del indicador de tipo II para ensayos de renovación de aire tipo Bowie & Dick.
- o La hoja indicadora química presenta un cambio homogéneo de color al alcanzar una temperatura de 134°C, con exposición de 3.5 minutos (en prueba exitosa).
- o Viraje oscuro de color permanente.

- Paquete para carga representativa de 7kg.
- Libre de plomo y metales pesados.
- De fácil manejo, que no requiera de aditamentos especiales.
- La hoja de test en español debe indicar como mínimo: número de máquina, fecha de prueba y resultado.
- Instrucciones de uso en español.
- De un solo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, atóxico

9. De la Presentación:

Características del envase:

- Con presentación en papel grado médico o caja de cartón.
- 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.
- De fácil apertura.
- Con sello autoadhesivo.

Envase Inmediato:

- Envase individual y original

Envase Mediato:

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

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

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



10. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

NOTA: El fabricante deberá cumplir con las operaciones requeridas por la norma ISO.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

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.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GASA MEDIANA DE 7.5 CM X 7.5 CM
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102495 Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de gasa 100% de algodón, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Como barrera mecánica, para proteger, aislar, cubrir o comprimir heridas o abrasiones y absorber exudados corporales.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural, de tipo VI de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Número de hilos en:
 - Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2.54 cm
 - Trama: 14 a 18 hilos por 2.54 cm
- Gasa de tejido uniforme.
- De color blanco.
- Bordes ocultos.
- Libres de partículas extrañas, pelusas e hilachas.
- Inodoro.
- No prelavada.
- Absorbencia no más de 30 segundos.

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

10 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Condición Biológica:

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

8. Esterilización:

- Esterilizado con calor húmedo (vapor presurizado).

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	DIMENSIONES
020102495	Gasa mediana de 7.5 cm x 7.5 cm	Gasa doblada terminada: 7.5cm x 7.5cm Gasa extendida de 04 capas de 7.5 cm x 30 cm (+2cm/-0.5cm)

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico con lámina transparente de plástico, con indicador de esterilización visible a vapor.
- Con envoltorio interno (en contacto con la gasa) papel crepado grado médico:
 - Gramaje no menor de 50g/m², de 25 cm x 25 cm (+/- 2 cm).
- Debe contener 5 unidades del dispositivo médico por envase.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Bolsa por 50 sobres o según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE ACCESO PERIFÉRICO DE DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	HOSPITALIZACION-UNIDADES CRITICAS
4. Código SAP:	<p>a) 20103720: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 2Fr</p> <p>b) 20103721: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 4.5Fr</p> <p>c) 20106960: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 3Fr</p> <p>d) 20106961: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 4Fr</p> <p>e) 20106962: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen de 5Fr</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de un tubo delgado y flexible con uno, dos o tres lúmenes; que se introduce por una vena periférica y se avanza hasta una vena central para brindar acceso intravenoso durante periodos cortos o prolongados. No está indicado en terapias extracorpóreas como la hemodiálisis. Se conoce como catéter central de inserción periférica (PICC) incluye accesorios que facilitan su colocación y uso. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración de fluidos, hemoderivados, tratamientos endovenosos y nutrición parenteral.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:



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

15 ENE 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1: Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- poliuretano libre de DHEP o silicona biocompatible de uso clínico hospitalario.

Características:

Para el catéter:

- Con dos lúmenes individuales.
- El catéter no debe formar acodaduras (memoria de forma), mantiene la permeabilidad de los lúmenes durante su uso.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Con Clamp o abrazaderas de seguridad que evite el reflujo.
- Con clip de sujeción para evitar el desplazamiento del catéter.
- Conectores proximales de ambos lúmenes con sistema luer lock y con tapas de seguridad.
- Radiopaco.
- Con marcas de graduación en toda la extensión del catéter.
- Acabado del catéter libre de defectos, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- **OPCIONAL Y BAJO REQUERIMIENTO DE USUARIO:** El catéter permite ser recortado en el extremo distal sin alterar su estructura según lo aprobado en su fabricación.

Para el introductor (guía):

- Introductor pelable (Peel away).
- Aguja de acero inoxidable de mínimo 16G, cuyo tamaño corresponde y es compatible con el calibre del catéter.
- Con bisel cortante y afilado, exento de asperezas, rebabas y ganchos.
- Ensamblado del cono y tubo de la aguja resistente al desprendimiento.

Kit de implantación:

- Cinta métrica, pinza, torniquete, tijera.
- Opcional: 02 campos quirúrgicos y el dispositivo de fijación.

Condición Biológica:

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

7. Método de Esterilización:

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

8. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)
20103720	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	2	De 15 a 60
20103721	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	4.5	
20106960	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	3	
20106961	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	4	
20106962	Catéter venoso central de acceso periférico de doble lumen	5	

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:

- Empaque individual, en bandeja o bolsa tipo tyvek o papel de grado médico, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

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).

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: emergencia, cuidados intensivos, centro quirúrgico, anestesiología, nefrología, pediatría y neonatología.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20104390: Catéter venoso central de triple lumen de 4Fr x 8cm b) 20103779: Catéter venoso central de triple lumen de 4.5Fr x 12cm c) 20104391: Catéter venoso central de triple lumen de 5Fr x 13cm d) 20103030: Catéter venoso central de triple lumen de 5.5Fr x 13cm e) 20100671: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 16cm f) 20100672: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 20cm g) 20100685: Catéter venoso central de triple lumen de 12Fr x 16cm
5. Descripción General:	<p>Es un catéter intravascular de tres lúmenes, diseñados para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.</p> <p>Es un dispositivo de un solo uso.</p>

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se introduce en los grandes vasos venosos, con la finalidad de administrar medicamentos y/o nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.
- Para la extracción de muestra sanguínea.

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación (guía, dilatador, aguja introductora, fijador de sujeción, jeringa).

Esquema:

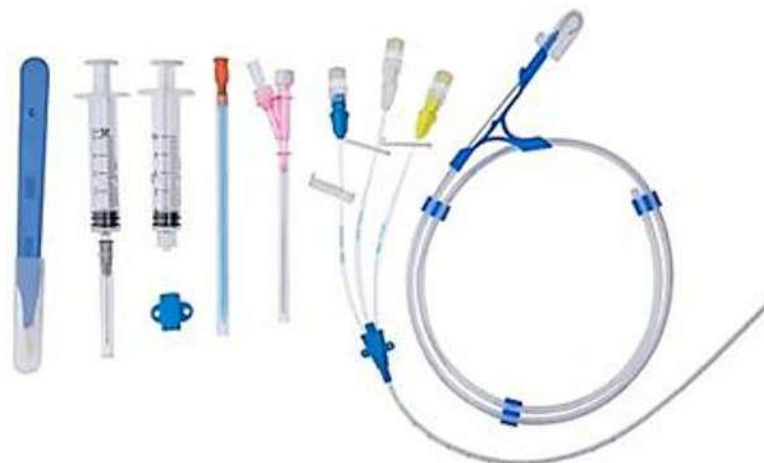


Fig. 1: Catéter venoso central de triple lumen (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

- Catéter de poliuretano o elastómero de silicón (silicona).

Kit de implantación:

- Guía de acero inoxidable.
- Dilatador de polímero de grado médico.
- Aguja introductora de acero inoxidable.
- Fijador de sujeción de polímero de grado médico.
- Jeringa de polímero de grado médico.

Características:

Para el catéter:

- Catéter con tres lúmenes: distal, proximal y medial.
- Con cuerpo resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Con clip de fijación o fijador de polímero que evite desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad de polímero que evita el reflujo.
- Con conector de polímero, tipo Luer lock y con tapas de seguridad.
- Eje de unión de polímero, con alas o salientes para la sujeción.
- Punta atraumática, suave y redondeada.
- Radiodetectable.
- Con marcas longitudinales de profundidad en el cuerpo.
- No debe exhibir fugas.
- Cada lumen debe identificarse por su calibre.
- Tapas de polímero, luer macho con o sin membrana de inyección y adaptables a cada conector.
- Acabado según lo declarado en su registro sanitario.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado. Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance.
- Guía punta en forma de J, resistente a la corrosión.
- Guía flexible con memoria de forma y marcas longitudinales de profundidad.
- Dilatador, conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
- Aguja introductora de acero inoxidable, con funda protectora de polímero.
- La punta de la aguja introductora puede ser biselada o tribiselada y resistente a la corrosión.
- Fijador de sujeción de polímero, con agujeros en las alas o salientes.
- Jeringa descartable.

Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno, no citotóxico, no produce efectos locales después de la implantación, no produce sensibilización cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIAMETRO (French- Fr)	LONGITUD (cm)
20104390	4	8 +/-1
20103779	4.5	12 +/-1
20104391	5	13 +/-1
20103030	5.5	13 +/-1
20100671	7	16 +/-1
20100672	7	20 +/-1
20100685	12	16 +/-1

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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