

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: 4231160600047534 HEMOSTATICO TOPICO ABSORBIBLE DE CELULOSA OXIGENADA Y REGENERADA 5 X 35 cm</p> <p>ÍTEM 2: 4231152700049881 APOSITO DE POLIURETANO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 cm X 12 cm PARA USO EN HERIDAS</p> <p>ÍTEM 3: .4227170900045246 CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATAL</p> <p>ÍTEM 4: 4222150100048964 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE ARTERIAL RADIAL Nº 24 G PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 5: 4214250200044869 AGUJA EPIDURAL TIPO DESCARTABLE Nº 17 g X 3 1/2 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 6: 4110492200182660 FILTRO DE MEMBRANA DE POLIETERSULFONA HIDROFILICA 0.20 µm X 32 mm</p> <p>ÍTEM 7: 4222201000047345 TUBULADURA DE SILICONA PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 7 mm X 10 mm DE 25 m APROX.</p> <p>ÍTEM 8: 4222201000047354 TUBULADURA DE SILICONA PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 7 mm X 12 mm DE 25 m APROX.</p> <p>ÍTEM 9: 4229350500046376 SONDA DE ASPIRACION DE POLIURETANO ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 06</p> <p>ÍTEM 10: 4229350500046357 SONDA DE ASPIRACION DE PVC CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE Nº 10</p> <p>ÍTEM 11: 4229350500046358 SONDA DE ASPIRACION DE PVC CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE Nº 14</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 de 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	20103068	1	UN	AGENTE HEMOSTATICO BIOLOGICO
2	20100141	5000	UN	APOSITO AUTOADHESIVO 10 CM X 12 CM
3	20100243	10	UN	CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATAL
4	20100322	1	UN	CATETER ARTERIAL RADIAL 20 G
5	20106911	6	UN	EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA 17G X (80 A 90 MM)
6	20100792	1100	UN	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HIGROSCOPICO CON FILTRO - ADULTO
7	20103677	10	UN	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSION
8	20103312	1	UN	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCION DE 100-150 CC
9	20101625	10	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N 06
10	20101620	160	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 10 (DESCARTABLE)
11	20101622	2,800	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 14 (DESCARTABLE)

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;

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

comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

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.

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.

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:	AGENTE HEMOSTATICO BIOLÓGICO EN POLVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	CIRUGIA GENERAL- CIRUGIA ESPECIALIZADA
4. Código SAP:	20103068: Agente hemostático biológico en polvo
5. Descripción General:	Dispositivo medico de origen vegetal (derivado de polisacáridos como almidón o celulosa), indicado para aplicación tópica en heridas traumáticas, úlceras o quirúrgicas a fin de favorecer la hemostasia local (no apto para hemostasia ósea). Se presenta en diversas formas, se aplica directamente sobre la herida hasta su absorción, no contiene agentes antimicrobianos, puede emplearse con agentes suplementarios y es de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico indicado para uso tópico en heridas menores y quirúrgicas, como hemostático adyuvante para el control de hemorragias superficiales en reemplazo de los métodos convencionales.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Agente hemostático biológico en polvo (imagen referencial, no incluye el diseño)

Componentes:

- Aplicador de fuelle.
- Boquilla.
- Polvo hemostático.

Material:

- Aplicador de fuelle: Polímero
- Boquilla: Polímero
- Polvo hemostático: Polisacárido vegetal (de almidón o celulosa oxidada estéril).

8. Características:

- Dispensador tipo fuelle con aplicador.
- Polvo fino y seco.
- Alta capacidad de absorción.
- Actúa por contacto directo con los fluidos de la herida.
- Favorece la segregación plaquetaria y formación del coagulo.
- Se absorbe entre 24 a 48hrs.
- Contiene partículas hidrofílicas.

9. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoadérgico.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

10. Método de esterilización:

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

11. Dimensiones:

- Aplicador con fuelle de mínimo 2gr.

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:

- Doble empaque individual tipo bolsa o sobre, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico, UCI, Emergencia, Hospitalización, Consulta externa, PADOMI
4. Código SAP:	20100141 Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm 20100142 Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm 20100143 Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm 20100144 Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm 20100145 Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm
5. Descripción General:	Es un apósito plano estéril, con adhesivo que provee de una membrana que aísla, fija y asegura el dispositivo a la piel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para asegurar y fijar los accesos vasculares periféricos y centrales, en adultos, pediátricos y neonatales.
- Para la curación de incisiones, heridas, tejidos lesionados en pacientes quirúrgicos, así como, para heridas crónicas y complejas.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito autoadhesivo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Película: polímero de grado médico (poliuretano u otro).
- Adhesivo: acrilato o acrílico.
- Protector: papel grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel, moldeándose a la anatomía del paciente.
- Libre de látex.
- Debe ser transparente, permitiendo la visualización de la vía y contribuyendo a la estabilidad del catéter.



- Debe permitir la permeabilidad y transpirabilidad de la piel.
- El adhesivo debe ser uniforme en toda la extensión de la película, y su adherencia debe ser óptima incluso en un medio húmedo.
- Su retiro no debe dejar residuos ni dañar la piel.

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100141	Apósito autoadhesivo 10 cm x 12 cm	10 cm x 12 cm
20100142	Apósito autoadhesivo 15 cm x 15 cm	15 cm x 15 cm
20100143	Apósito autoadhesivo 15 cm x 20 cm	15 cm x 20 cm
20100144	Apósito autoadhesivo 6 cm x 7 cm	6 cm x 7 cm
20100145	Apósito autoadhesivo 7 cm x 10 cm	7 cm x 10 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres con el dispositivo médico, 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:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos – UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	20102680: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.05 20101625: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06 20101626: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08 20101627: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso que tiene forma de tubo, flexible y transparente, con textura uniforme y de fácil inserción que ocasione el mínimo traumatismo en el tracto respiratorio de pacientes pediátricos y neonatales, evitando la aerosolización y la contaminación externa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales en pacientes conectados a dispositivos de vía aérea (tubo endotraqueal o tubo de traqueostomía) suprimiendo la necesidad de desconectarlos del ventilador mecánico y disminuyendo la contaminación cruzada en la exposición del personal de salud a secreciones potencialmente infecciosas

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

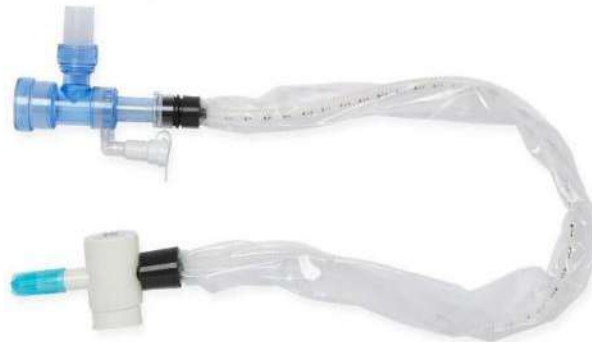


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05 al 10 (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Dispositivo diseñado para su uso de 24 a 72 horas
- o Con cámara o dispositivo para limpieza, que no permita el paso de líquido al tubo endotraqueal y al circuito ventilatorio durante la irrigación o aspiración
- o Con etiqueta autoadhesiva que indique la fecha de cambio de la sonda

La sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado está conformada por:

a) Tubo o sonda de aspiración

- o Transparente, no opaco



- Flexible, resistente y con memoria de forma
- Textura uniforme, graduada y con marca de seguridad
- Cámara o ventana transparente que permita visualizar la presencia de secreciones para aspirar
- Tubo o sonda de aspiración que permita una fácil inserción al tubo endotraqueal facilitando el procedimiento de aspiración de secreciones
- De punta roma con un orificio central y con uno o más orificios laterales
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- Libre de DEHP

b) Válvula de control

- Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo
- Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrógrado ni el contacto directo con el medio ambiente, evitando la contaminación con virus y bacterias
- Con sello PEEP que garantice la hermeticidad y evite la pérdida de volumen y presión
- Con manga protectora de polietileno siliconado o cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno o poliuretano de grado médico, libre de látex (que cumpla con las Normas de Bioseguridad) que cubra toda la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

c) Adaptador de aspiración

- Corrugado plegable mayor o igual a 13 cm (desplegado), en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador

d) Válvula de irrigación

- Con válvula para evitar la pérdida de volumen y presión (PEEP) y contaminación con el medio ambiente
- Con puerto MDI que permite una conexión con un inhalador de dosis medida

e) Adaptadores de conectores

- Cono de acoplamiento con conexión segura y antideslizante utilizado como adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión
- Con conectores universales en "Y" sin peso adicional en las sondas de 05 a 10 Fr sin incremento de espacio muerto

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

Neonatal:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20102680	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05	5 Fr	1.67	0.8	± 0.10	30 a más
20101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	6 Fr	2.00	1.0		

Pediátrico:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20101626	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08	8 Fr	2.67	1.5	± 0.10	30 a más
20101627	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10	10 Fr.	3.33	2.0		

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Blíster de polietileno grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón que contenga uno o más blísteres de polietileno grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado 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:	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO	
2. Unidad de medida:	UN	
3. Grupo o Familia:	TRANSPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, NEUROCIRUGÍA	
4. Código SAP:	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN
	20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
	20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por un dren, un trocar y un recipiente sellable (p. ej., cilíndrico, con forma de botella, bolsa) diseñado para usarse como componente de un sistema de succión quirúrgica para recolectar materiales aspirados (p. ej., sangre/fluidos corporales, gases, tejidos corporales, cálculos) de una zona quirúrgica para su eliminación (p. ej., para prevenir el reflujo) o con fines diagnósticos/terapéuticos (p. ej., para la captura de tejido o pólipos). Puede usarse individualmente o conectado en serie para mayor capacidad y puede graduarse para facilitar la determinación de la cantidad de su contenido; también puede usarse junto con bolsas de aspiración y puede incluir tapa, filtros microbianos/hidrofóbicos o tubos. Este dispositivo es de un solo uso.	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para la eliminación de líquidos acumulados en espacios corporales como consecuencia de una cirugía u otra complicación.

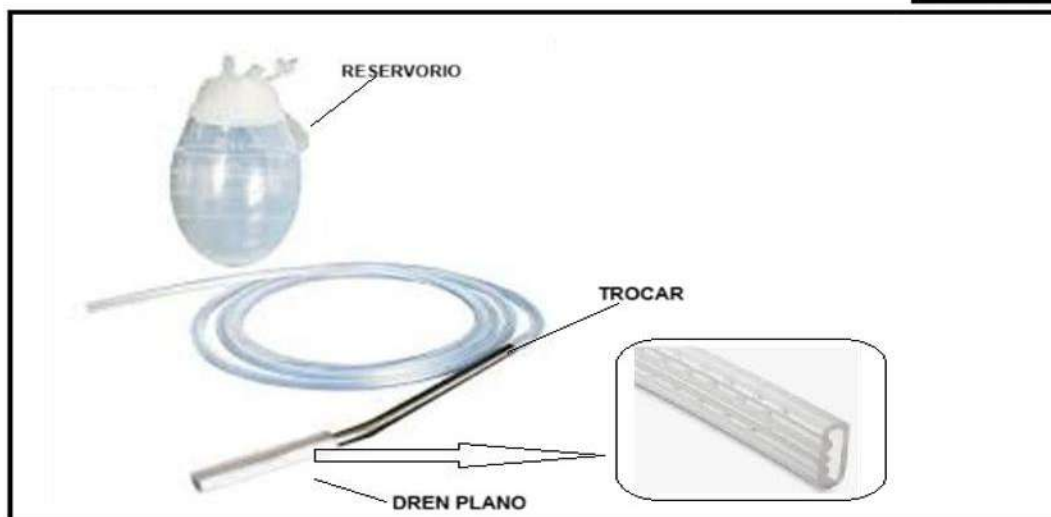
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

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

03 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Material

- Dren y reservorio: Silicona grado médico
- Trocar: Acero inoxidable

8. CARACTERÍSTICAS

- Radiopaco en su porción proximal, color blanco.
- Con trocar de acero inoxidable, de calibre no mayor que el dren plano que garantice un acoplamiento seguro.
- Opacidad ante rayos X
- Drenaje con opción de perforación $\frac{3}{4}$ o completa
- Reservorio transparente
- Trocar preconectado
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Tubo circular con dren plano claro que ofrezca visibilidad durante el drenaje y permita supervisarlo.

9. CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Estéril,
- No produce citotoxicidad
- No provoca hipersensibilidad cutánea
- No provoca irritación cutánea
- Apirógeno
- No produce toxicidad sistémica aguda.

10. ESTERILIZACIÓN:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

11. DIMENSIONES:

CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC

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 según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

ROTULADO:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.06.2025 12:04:47 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.
4. Código SAP:	020103677 Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión
5. Descripción General:	Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en sus extremos proximal y distal bifurcado para la conexión a set de administración.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Terapia intravenosa o arterial de una o dos perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Tubuladura, conectores y pinzas o clamps.

ESQUEMA:



Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión (no incluye diseño)

MATERIAL

- Conectores de polímero.
- Tubuladura de polímero.
- Pinzas o clamps de polímero.
- Libre de DEHP.
- Libre de látex.
- Sin componentes metálicos.



CARACTERÍSTICAS

- Sistema cerrado libre de agujas transparente.
- Sistema conector con extensión bifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- Conector libre de agujas y tapones.
- Sistema para terapias intravenosas o arteriales.
- Volumen muerto o de purgado: 0.30 - 1.62 ml.
- Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- Compatible con lípidos, infusiones antineoplásicas. Compatible con sangre, medicamentos de alto riesgo y otros fármacos.
- Con conectores universales Luer Lock y/o Luer slip.
- Soporta altas presiones: mínimo 350 psi.
- Velocidad de flujo mínima de 165 ml/min.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
020103677	Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión	Longitud de las extensiones: mínimo 8 cm por lumen.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase de polímero y/o papel grado médico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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



Firmado digitalmente por
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 09:50:37-0500



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATÉTER ARTERIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Emergencias, cuidados intensivos y anestesiología.
4. Código SAP:	a) 020100321 Catéter arterial 18 G b) 020100322 Catéter arterial 20 G c) 020100323 Catéter arterial 22 G d) 020104032 Catéter arterial 24 G
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de tubo delgado diseñado para el acceso percutáneo a corto plazo, a una arteria periférica para la monitorización invasiva de la presión arterial, la toma de muestras de sangre arterial e infusión de medicamentos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el acceso percutáneo a corto plazo, a una arteria periférica (radial, braquial, femoral, pedía y otros) para la monitorización invasiva de la presión arterial, la toma de muestras de sangre arterial y excepcionalmente la administración de medicamentos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter arterial (Imagen referencial)

MATERIAL

- Cateter: Material biocompatible (Polímero, siliconizado o poliuretano de grado médico), de uso clínico hospitalario.
- Aguja: Acero inoxidable.
- Guía: Acero inoxidable.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Radiopaco.
- Catéter con luer lock.
- Aguja introductora con luer lock.
- Guía metálica flexible que no se acode.
- Tiempo de permanencia: No menor de 72 horas.



Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación y no produce sensibilización.
- Bajo riesgo de producir trombosis.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro G	Longitud (cm)
020100321	Catéter arterial 18 G	18	4 cm a 30 cm
020100322	Catéter arterial 20 G	20	4 cm a 30 cm
020100323	Catéter arterial 22 G	22	2 cm a 12 cm
020104032	Catéter arterial 24 G	24	1.9 cm a 5 cm

* El área usuaria podrá solicitar la longitud del catéter de acuerdo a sus necesidades.

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 blíster o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- 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:

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:	CÁNULA BINASAL PARA OXÍGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas generales, Áreas críticas
4. Código SAP:	a) 20100242: Cánula binasal para oxígeno adulto b) 20100243: Cánula binasal para oxígeno neonatal c) 20100244: Cánula binasal para oxígeno pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico utilizado para administrar oxígeno a un paciente, a través de las cavidades nasales mediante una tubuladura que incluye dos puntas que se proyectan hacia la nariz (en cada fosa nasal). Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar oxígeno mediante sistema de bajo flujo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Cánula binasal para oxígeno (no incluye diseño)



Material:

- Polímero sintético de grado médico, libre de látex.

Características:

- Flexible
- Transparente
- Bigotera de una sola pieza, con dos puntas nasales de bordes romos.
- Sujetador graduable.
- Conector adaptable al regulador de fuente de oxígeno.
- Longitud de tubo de administración de oxígeno de mínimo 1m
- Ensamblado no debe presentar fugas a lo largo del circuito
- Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, no produce sensibilización cutánea

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN
20100242	Cánula binasal para oxígeno adulto
20100243	Cánula binasal para oxígeno neonatal
20100244	Cánula binasal para oxígeno pediátrica

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:

- 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.02.2025 16:01:22 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidades Críticas, Anestesiología
4. Código SAP:	20101617: Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) 20101619: Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) 20101620: Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) 20101621: Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) 20101622: Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) 20101623: Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) 20101624: Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y cuerpo flexible, utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de secreciones acumuladas en las zonas traqueo bronquiales

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para eliminar secreciones que obstruyen la vía aérea del tracto respiratorio y favorecer en la ventilación pulmonar

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

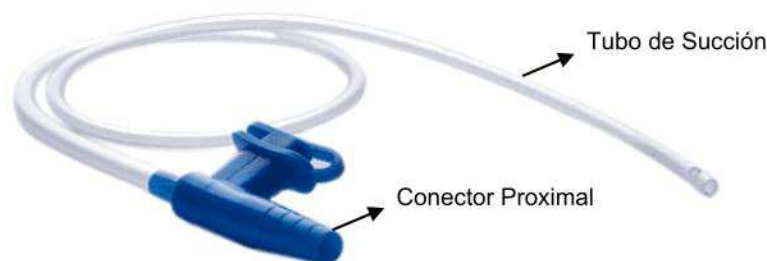


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o Cloruro de Polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

- o Conducto tubular transparente
- o Flexible, resistente y con memoria de forma
- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval sobre la pared del tubo y colocados a distancias que permita obtener un flujo continuo
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización
- o El tubo de succión no debe adherirse al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso
- o Con acabado de superficie externa que reduzca la fricción superficial
- o Libre de DEHP



CONECTOR PROXIMAL

- El conector presenta un cono de acoplamiento y una válvula de control (compuesta por un vástago con tapa de protección)
- Con dispositivo de control de flujo
- El cono de acoplamiento tiene forma cilíndrica, es antideslizante y establece la conexión con el adaptador del dispositivo de succión
- La válvula de control permite obturar y mantener el control manual sobre la capacidad de succión del sistema al vacío
- El vástago tiene una tapa de protección para evitar las fugas en la succión o en la contaminación del dispositivo
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERNO E INTERNO
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06	6 Fr	2.0	1.2	± 0.2 mm
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08	8 Fr	2.7	1.7	
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10	10 Fr	3.3	2.2	
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12	12 Fr	4.0	2.7	
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14	14 Fr	4.7	3.2	
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16	16 Fr	5.3	3.6	
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18	18 Fr	6.0	4.1	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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
- De fácil apertura

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

- Caja de cartón que contenga uno o más sobres de grado médico u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2025 14:52:11 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD HIGROSCÓPICO CON FILTRO - ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología - Unidad de cuidados intensivos
4. Código SAP:	20100792 Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico que suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Suministro de calor y humedad, durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

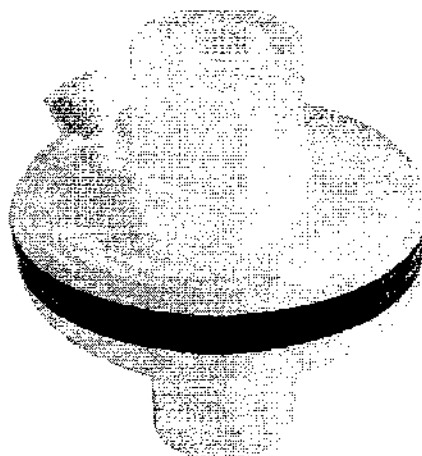


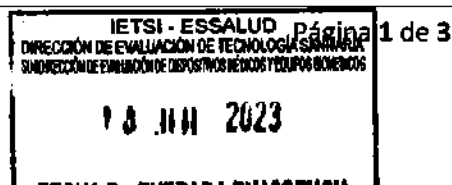
Fig.1: Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Membrana higroscópica y filtro electrostático.
- Casco o cubierta libre de látex.
- Corrugado libre de látex.

CARACTERÍSTICAS:

- Conector cónico con el paciente: hembra 15 mm y macho 22 mm.
- Con conector cónico para ventilador: hembra 22 mm y macho 15 mm.
- Todas las conexiones deben asegurar exactitud y precisión durante su uso.
- Membrana filtrante fija al anterior de la carcasa, con eficacia de filtración mayor o igual a 99.99% y evitar el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0,02 micras, sustentada con trabajos de laboratorio que demuestran dicha efectividad (se aceptara técnicas o metodologías propias del fabricante).
- La humedad absoluta debe ser mayor o igual de 30mg/l a volumen tidal igual o mayor a 500 ml.
- La resistencia al flujo debe ser menor o igual de 2.5 cm de H₂O a 60 litros por minuto.



- Rango de volumen tidal: mínimo de 150 a 300 ml, máximo de 1000 a 1500 ml.
- Espacio muerto menor a igual a 70 cc.
- Con corrugado no mayor a 10 cm. Con conexiones de 15 mm y 22 mm.
- Peso menor o igual a 35 gr. (sin el corrugado).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20100792	Intercambiador de calor y humedad higroscópico con filtro - adulto	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.

Envase Mediato:

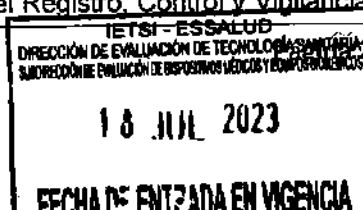
- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

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.

11. Rotulado:

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



de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

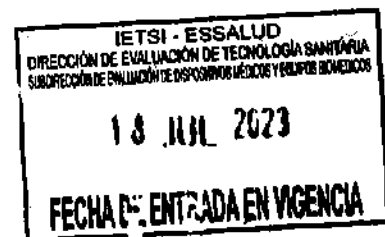
REQUISITOS TÉCNICOS

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.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología – Áreas Críticas.
4. Código SAP:	020106911: Equipo para anestesia epidural con aguja 17G x (80 a 90 mm) 020106912: Equipo para anestesia epidural con aguja 18G x (80 a 90 mm)
5. Descripción General:	Kit que contiene todos los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento de anestesia epidural.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para anestesia epidural continua.
- Para terapia de dolor agudo y/o crónico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

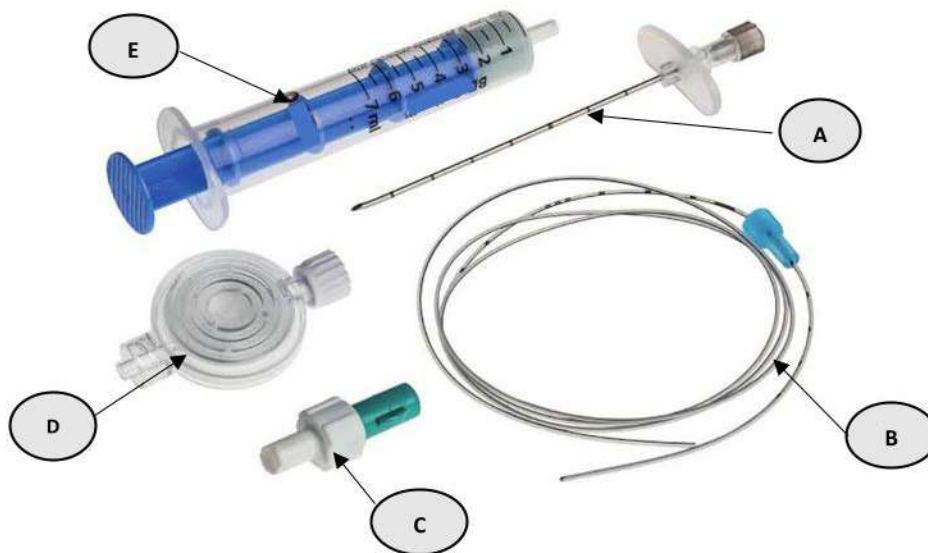


Fig. 1: Equipo de anestesia epidural (no incluye diseño)

- A. Aguja epidural.
- B. Catéter epidural.
- C. Conector del catéter.
- D. Filtro.
- E. Jeringa para anestesia epidural.

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

Aguja epidural:

- Aguja: acero inoxidable de grado médico.
- Estilete: Polímero de grado médico o polietileno de alta densidad.
- Pabellón: Policarbonato, polipropileno, polímero de grado médico.

Catéter epidural:

- Tubo del catéter: Poliamida (PA) y/o Pebax (PEBA), de grado médico.
- Guía del catéter: Polipropileno (PP) y/o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y/o polímero, de grado médico.

Conector del catéter:

- Polipropileno y/o policarbonato y/o silicona y/o polímero, de grado médico.

Filtro:

- Carcasa: Acrílico y/o polímero, de grado médico.
- Soporte/tapa: Poliéster y/o polímero, de grado médico
- Filtro: Membrana hidrofílica de 0,2 µm.

Jeringa para anestesia epidural:

- Pistón o sello: Etilen propilen dien monómero – polipropileno y/o Silicona, de grado médico.
- Cilindro o barril: Polipropileno, de grado médico.
- Embolo o vástago: Polipropileno, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Aguja epidural:

- Aguja con bisel de borde redondeado atraumático, con extremo curvo, con bisel tipo **Tuohy**.
- Con alitas plastificadas fijas que permita la maniobrabilidad durante la inserción.
- Debe tener marcadores de 1 cm que permitan conocer la profundidad de la inserción.
- El estilete debe adaptarse al conector tipo Luer -Lock, sin desprenderse mientras se manipula la aguja.
- Que permita el uso del catéter epidural sin riesgo de dañarlo.
- Aguja libre de rebabas o aristas cortantes.

Catéter epidural:

- Catéter radiopaco.
- Catéter transparente.
- Marcado en centímetros desde la punta distal (hasta una distancia no menor de 20cm), para el control de la profundidad de inserción.
- Con punta redondeada, atraumática o roma.
- Con tres orificios laterales en la pared del catéter cerca de la punta.
- Resistente a la manipulación y que no se acode.
- Que no interactúe con las soluciones a transfundir.
- Que sea compatible con la aguja epidural a utilizar.
- Conector adaptador del catéter que no permita fugas de las soluciones a transfundir.
- Con conector Luer Lock ajustable a cualquier tipo de jeringa.
- Con guía para colocación del catéter que se adapte perfectamente a la aguja epidural.
- Tiempo de vida útil no menor de 7 días.
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Conector del catéter:

- Que proporcione un mecanismo de conexión con un ajuste seguro con el catéter para evitar filtraciones y evitar las desconexiones.
- Que permita una manipulación sencilla.

Filtro:

- Ergonómico.
- Tamaño del poro 0.2 µm.
- Que evite contaminación microbiana.

Jeringa para anestesia epidural:

- Jeringa graduada.
- Émbolo con tapón que evite la filtración y que garantice verificar la pérdida de resistencia en el espacio epidural.
- De baja fricción con capacidad de aspiración limitada para el uso con líquidos.
- Con conexión a Luer Lock o Luer Slip.

8. Condición Biológica

- Estéril
- No pirogénico.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización.
- 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	Unidad de Medida	Dimensión de la aguja Tuohy	Dimensión del Catéter Epidural	Dimensión de la jeringa
020106911	Equipo para anestesia epidural con aguja 17G x (80 a 90 mm)	UN	17G x (80 a 90 mm)	19G x (90 a 110 cm)	7mL a 10mL
020106912	Equipo para anestesia epidural con aguja 18G x (80 a 90 mm)	UN	18G x (80 a 90 mm)	20G x (90 a 110 cm)	7mL a 10mL

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.

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad en blíster terformado de papel de grado médico/polietileno de alta densidad mono film o bandeja de papel grado médico/poliéster/polipropileno o bandejas de PVC/Tyvec u otro material distinto que contenga un kit, 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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.11.2025 12:03:36 -05:00

