

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	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.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<p><b>ÍTEM 1:</b>                  4222150300391852                  CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14,5 FR APROX. X 28 cm APROX</p> <p><b>ÍTEM 2:</b>                  4229510400039809                  LAPIZ ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 mm DE 24 cm APROX.</p> <p><b>ÍTEM 3:</b>                  4229210300046167                  LLAVE DE PVC TRIPLE VIA DESCARTABLE USO HOSPITALARIO</p> <p><b>ÍTEM 4:</b>                  4229551300049796                  MALLA DE POLIPROPILENO 10 cm X 14 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p><b>ÍTEM 5:</b>                  4228153000318256                  MANGA MIXTA PARA ESTERILIZAR CON VAPOR Y/O OXIDO DE ETILENO SIN FUELLE 12 cm</p> <p><b>ÍTEM 6:</b>                  4228191600049264                  MANGA DE POLIETILENO PARA ESTERILIZACION SIN FUELLE 30 cm X 100 m</p> <p><b>ÍTEM 7:</b>                  4227170800046182                  MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA ADULTO</p> <p><b>ÍTEM 8:</b>                  4227170800046264                  MASCARA DE PVC DE OXIGENO PARA NEBULIZACION DESCARTABLE PEDIATRICO</p> <p><b>ÍTEM 9:</b>                  4213171300046301                  MASCARILLA DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE 3 PLIEGUES CON SUJETADORES</p> <p><b>ÍTEM 10:</b>                  4213161400044569                  PANTALON DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL DE 45 g/m2 TALLA L PARA USO HOSPITALARIO</p>

<b>Denominación de la contratación:</b>	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	20103301	20	UN	KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS ADULTO 14 A 15 FR X 28 CM(±2)
2	20101290	1000	UN	LAPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR
3	20101305	15000	UN	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE
4	20101311	40	UN	MALLA DE POLIPROPILENO 10 X 14
5	20102920	1600	M	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 12 CM
6	20102925	540	M	MANGA DE POLIETILENO 30 CM
7	20101354	750	UN	MASCARA DE OXIGENO CON BOLSA DE RESERVORIO ADULTO DESCARTABLE
8	20101365	450	UN	MASCARA NEBULIZADORA PEDIATRICO DESCARTABLE
9	20101368	70000	UN	MASCARILLA QUIRURGICA DESCARTABLE
10	20101406	4800	UN	PANTALON DESCARTABLE TALLA L

### 3.2 Características técnicas:

#### 3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

### 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
<b>Cobertura</b>	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.
<b>Fecha de inicio</b>	Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.
<b>Duración</b>	Doce (12) meses.
<b>Atención por garantía</b>	-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 contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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

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

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

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. 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 Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **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.

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

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

**Acreditación:**

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

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (Cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material médico en general.

**Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN</b>
2. Unidad de medida:	<b>M</b>
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20104373 Manga mixta para esterilización 5cm</li> <li>b) 20104374 Manga mixta para esterilización 7.5cm</li> <li>c) 20104375 Manga mixta para esterilización 10cm</li> <li>d) 20102920 Manga mixta para esterilización 12cm</li> <li>e) 20104376 Manga mixta para esterilización 15cm</li> <li>f) 20102921 Manga mixta para esterilización 20cm</li> <li>g) 20104377 Manga mixta para esterilización 25cm</li> <li>h) 20104378 Manga mixta para esterilización 30cm</li> <li>i) 20104379 Manga mixta para esterilización 40cm</li> <li>j) 20104380 Manga mixta para esterilización 50cm</li> </ul>
5. Descripción General:	Material médico en rollo, diseñado para empaquetar dispositivos médicos que serán sometidos a los diferentes procesos de esterilización.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para empaquetar el material a esterilizar, mediante el uso de máquinas selladoras térmicas o selladoras /cortantes para mangas mixtas.

**7. Materiales y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Manga mixta para esterilización (imagen referencial)

**MATERIAL**

- Papel grado médico, compuesta de celulosa mayor o igual a 70 gr/m2
- Lamina de plástico de polipropileno / poliéster

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

**20 MAY 2026**

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

## CARACTERÍSTICAS

### De papel grado médico:

- De porosidad controlada (el tamaño del poro < 50 micras).
- Con doble indicador como mínimo de método de esterilización impresos en el borde de la manga (vapor y óxido de etileno).
- Con repelencia al agua.
- Con resistencia a la ruptura del papel en seco (acondicionado) y húmedo (mojado).
- Con indicador de proceso: el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm<sup>2</sup>.
- No debe tener impresiones sobre ninguna de sus superficies diseñadas para entrar en contacto directo con los dispositivos médicos a envasar.
- Para el número de lote, el indicador del proceso, la dirección de la peladura, y las dimensiones nominales o el código de identificación, el intervalo de repetición de impresión sobre el material del rollo no debe ser superior a 155mm.

### De la lámina de plástico:

- El plástico debe ser transparente que permita la inspección visual.
- Compuesto de cinco (05) láminas de plástico como mínimo.
- Exenta de materia extraña y/u otras imperfecciones.

### Para el papel grado médico y la lámina de plástico:

- En rollos continuos, sin cortes, ni uniones; conformado por una capa de papel (material poroso) y una capa de lámina de plástico selladas conjuntamente a lo largo de lados paralelos.
- La anchura global del sellado no debe ser inferior de 10 mm en cada lado.
- Sin marcas ni impresiones fuera del sellado lateral de la manga.

## 8. Condición Biológica:

- Aséptico.
- Atóxico.

## 9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO
20104373	Manga mixta para esterilización 5 cm	200m
20104374	Manga mixta para esterilización 7.5 cm	
20104375	Manga mixta para esterilización 10 cm	
20102920	Manga mixta para esterilización 12 cm	
20104376	Manga mixta para esterilización 15 cm	
20102921	Manga mixta para esterilización 20 cm	
20104377	Manga mixta para esterilización 25 cm	
20104378	Manga mixta para esterilización 30 cm	
20104379	Manga mixta para esterilización 40 cm	
20104380	Manga mixta para esterilización 50 cm	
		No menor a 100m



## 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

### Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero individual y original termosellado.
- De fácil apertura.

### Envase mediano:

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

### Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto
- País de fabricación
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condiciones de almacenamiento
- 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).

## 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**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MALLA DE POLIPROPILENO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía general, Ginecología
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020101316 Malla de polipropileno 6" x 6"</li> <li>b) 020101315 Malla de polipropileno 2" x 4"</li> <li>c) 020101314 Malla de polipropileno 2" x 12"</li> <li>d) 020101313 Malla de polipropileno 14" x 9"</li> <li>e) 020101312 Malla de polipropileno 14" x 19"</li> <li>f) 020101311 Malla de polipropileno 10" x 14"</li> <li>g) 020101310 Malla de polipropileno 1.5" x 2"</li> <li>h) 020101309 Malla de polipropileno 1" x 4"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico en forma de malla tejida fabricada de polipropileno con características mecánicas adecuadas, utilizada principalmente en procedimientos quirúrgicos (p. ej., refuerzo de la reparación de hernias abdominales y prolapso del suelo pélvico).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Destinado a aplicaciones de reparación o reforzamiento de tejidos en hernia abdominal o tratamiento del prolapso del suelo pélvico.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

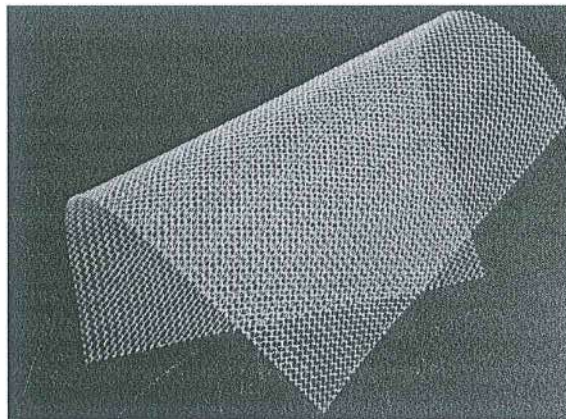


Fig.1: Malla de polipropileno (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polipropileno monofilamento de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS**

- Que recupere su forma inicial después de su uso.

**Condición Biológica:**

- Estéril, hipalergénico, atóxico.



**IETSI - ESSALUD**  
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA  
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
01 FEB 2024  
**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**8. Esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción	Dimensiones	Variación
a) 020101316	Malla de polipropileno 6" x 6"	6" x 6"	+5%
b) 020101315	Malla de polipropileno 2" x 4"	2" x 4"	+5%
c) 020101314	Malla de polipropileno 2" x 12"	2" x 12"	+5%
d) 020101313	Malla de polipropileno 14" x 9"	14" x 9"	+5%
e) 020101312	Malla de polipropileno 14" x 19"	14" x 19"	+5%
f) 020101311	Malla de polipropileno 10" x 14"	10" x 14"	+5%
g) 020101310	Malla de polipropileno 1.5" x 2"	1.5" x 2"	+5%
h) 020101309	Malla de polipropileno 1" x 4"	1" x 4"	+5%

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

- o 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:
- 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:**

- 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**

<b>1. Denominación técnica:</b>	KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Nefrología especializada y hemodiálisis
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) 020102615: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis pediátrico 10 Fr (<math>\pm 2</math>) x 18cm (<math>\pm 2</math>)</p> <p>b) 20103301: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (<math>\pm 2</math>) x 28cm (<math>\pm 2</math>)</p> <p>c) 20103302: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (<math>\pm 2</math>) x 40cm (<math>\pm 2</math>)</p> <p>d) 20103303: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (<math>\pm 2</math>) Fr x 55cm (<math>\pm 2</math>)</p>
<b>5. Descripción General:</b>	El kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis es el conjunto de dispositivos médicos diseñados para establecer acceso permanente para realizar hemodiálisis. Se inserta por debajo de la piel (tunelizado) hacia una vena de gran calibre. Dispositivo medico de un sólo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para realizar procedimientos de hemodiálisis en pacientes adultos y pediátricos.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**Componentes:**

- Catéter.
- Kit de implantación.

**Esquema:**

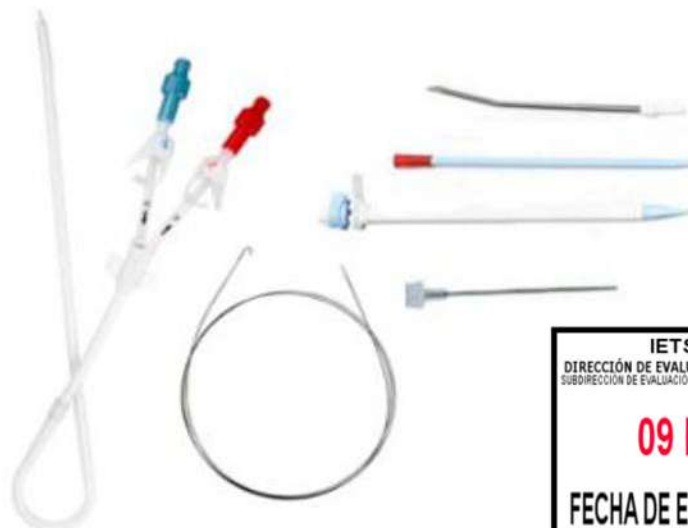


Fig. 1: Kit para Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

**Material:**

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

*Kit de implantación:*

- Dilatador: polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno)
- Aguja: acero inoxidable.
- Guía: de acero inoxidable o nitinol con revestimiento y en forma de J.
- Estilete o tunelizador: de acero inoxidable o polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).
- Introdutor pelable de polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).

**Características:**

*Para el catéter:*

- La tasa de flujo para adultos es 350ml/minuto como mínimo y en niños una tasa de flujo 150ml/minuto como mínimo.
- El catéter con reten o manguito implantable de poliéster o fieltro.
- Radiodetectable (radiopaco).
- Libre de fugas.
- Con eje de unión de polímero libre de fugas, con alas de sutura o con fijador de sujeción móvil.
- Con dos lúmenes: arterial y venoso con identificador de color: arterial (rojo) venoso(azul).
- Conector de polímero y acoplamiento luer (hembra).
- Con 2 tapas de inyección de polímero.
- Clamps de polímero tipo abrazadera.

*Para el kit:*

- Guía de acero inoxidable o nitinol, en forma de J, con dispensador o sistema de avance o impulsor o enderezador, con memoria de forma.
- Aguja introductora 18G que facilite la inserción del catéter.
- Dilatadores de vena: dos calibres distintos.
- Estilete o tunelizador que permita la inserción del catéter a través de la piel.
- Introdutor pelable de polímero, 15-17 Fr con válvula.

**Condición Biológica:**

- estéril., biocompatible, apirógeno o no pirógeno, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.



**9. Dimensiones:**

- Pediátricos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD (cm)
20102615	10 +/-2	18 +/-2

- Adultos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD DEL CUFF A LA PUNTA (cm)	LONGITUD DEL EJE DE UNION A LA PUNTA (cm)
20103301	14 +/-2	21-25	28 +/-2
20103302	14 +/-2	31-35	40 +/-2
20103303	14 +/-2	50-55	55 +/-2

(\*) El diámetro será especificado según necesidad del usuario.

**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.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101406 Pantalón descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS**

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)

**8. Condición Biológica:**

- o Aséptico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101406	Pantalón descartable talla L	120cm, +/- 5%	75cm, +/- 5%	Con elástico

**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
- o Apertura accesible

**Logotipo:**

- o El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - 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**

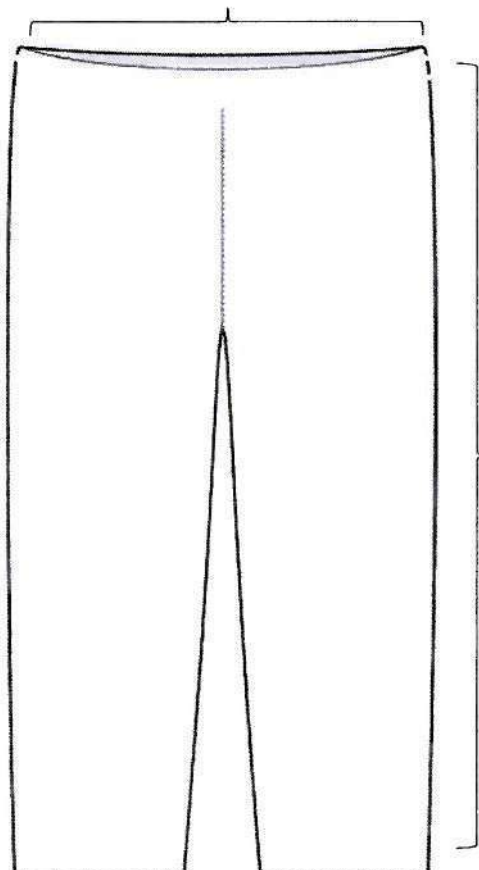
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



## PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

PARTE DELANTERA

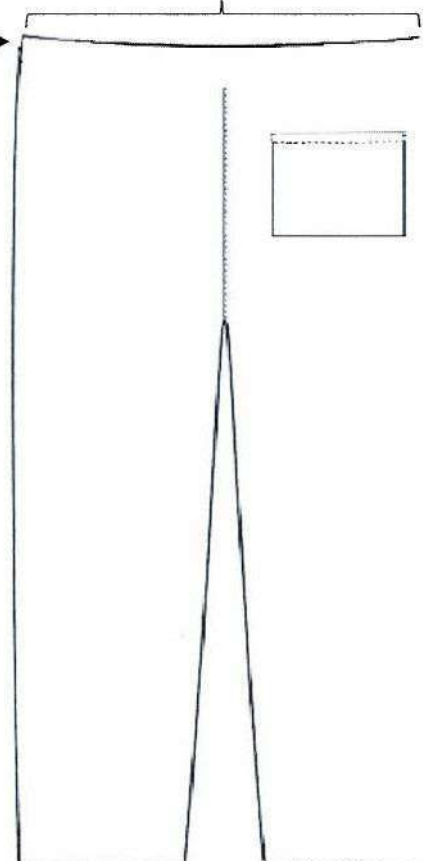
75cm (+/-5%)



PARTE POSTERIOR

75cm (+/-5%)

ELÁSTICO



120cm, +/-5%

120cm, +/-5%

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

**27 MAR 2023**

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>MASCARILLA QUIRÚRGICA DESCARTABLE</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20101368 Mascarilla Quirúrgica Descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se compone con tres capas de protección, que cubre la boca y nariz. La mascarilla médico-quirúrgica (tipo IIR) es resistente a los fluidos, buena transpirabilidad, caras internas y externas deben estar claramente identificadas, diseño estructurado que no se colapse contra la boca.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para evitar la diseminación de agentes infecciosos de transmisión respiratoria.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

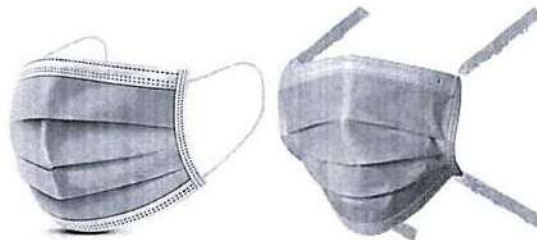


Fig.1: Mascarilla quirúrgica descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Capa externa: tela no tejida de polímero (polipropileno u otros).
- Capa intermedia: filtro de polímero (polipropileno u otros).
- Capa interna: tela no tejida de polímero (polipropileno u otros).
- Clip o barra nasal: metálico o de polímero.
- Sistema de sujeción: polímero.

**CARACTERÍSTICAS**

- De tres (03) pliegues como mínimo.
- Con cuatro (04) amarras horizontales (cintas de sujeción) o con dos (2) bandas elásticas (ligas de sujeción).
- La mascarilla no debe presentar pelusas, rebabas, piezas mal selladas o mal ensambladas.

- Debe tener una banda nasal de plástico o metálica recubierta de plástico, moldeable de adaptación anatómica a la nariz, en el borde superior de la mascarilla, la misma debe estar protegida para no lesionar la piel, ni producir incomodidad al usuario.
- Con una eficiencia de filtración mínima de 95%.
- Dispositivo de un solo uso (descartable).
- Resistente a la humedad o salpicaduras de fluidos.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101368	Mascarilla Quirúrgica Descartable	Largo: 17.5 cm Ancho: 9.5 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.

**Envase Inmediato:**

- Blíster de polímero individual.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

**Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica).
- Condiciones de almacenamiento.
- Hoja de seguridad, cuando aplique.
- Nombre o razón social del fabricante, importador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

**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**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MÁSCARA NEBULIZADORA DESCARTABLE</b>	
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>	
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Áreas Generales, Áreas Críticas, Hospitalización, Consulta externa	
<b>4. Código SAP:</b>	20101363	Máscara nebulizadora neonatal descartable
	20101364	Máscara nebulizadora para adulto descartable
	20101365	Máscara nebulizadora pediátrico descartable
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico destinado a pulverizar líquidos en forma de aerosol en gases que se aplican por la vía respiratoria directamente al paciente para respirar	

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para mejorar el ingreso de oxígeno a las vías respiratorias, facilitando la fluidificación y broncodilatación.

**7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:**

**COMPONENTES**

- Máscara, frasco nebulizador, manguera/tubo, clip nasal y tira elástica.

**ESQUEMA:**

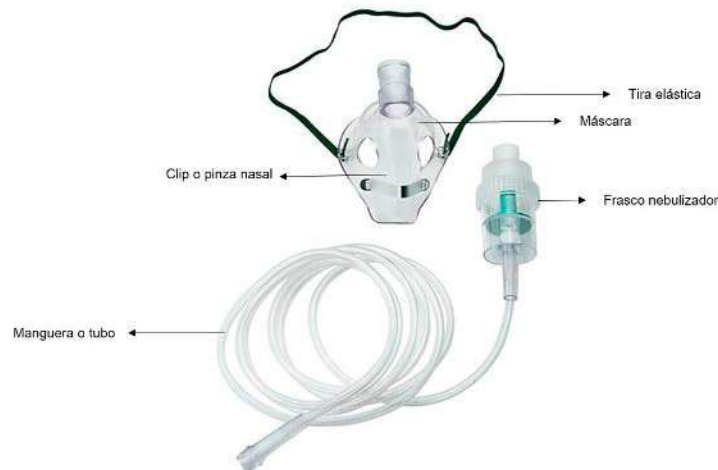


Fig.1: Máscara nebulizadora descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Máscara: polímero de grado médico (cloruro de polivinilo u otro).
- Frasco nebulizador: polímero de grado médico (poliestireno, polipropileno u otro).
- Manguera o tubo: polímero de grado médico (cloruro de polivinilo u otro).

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

**26 SET 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

- Clip o pinza nasal: aluminio u otro.
- Tira elástica: polímero u otro.

## CARACTERÍSTICAS

### MÁSCARA

- Forma anatómica, transparente e incolora.
- Suave y flexible para evitar daños en piel por uso.
- Debe cubrir desde puente de nariz hasta mentón en su totalidad para asegurar una buena fijación.
- Con orificios laterales en la máscara.
- Clip metálico que ajuste la nariz.
- Sujetador regulable que mantenga ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión del nebulizador.

### NEBULIZADOR

- Cámara incolora graduada en centímetros cúbicos.
- Capacidad hasta 10 cc.
- Dispersión uniforme a la niebla.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°.
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño a partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- El dispositivo del nebulizador debe ser de flujo central (no lateral).
- Conector del nebulizador adaptable herméticamente a la línea de oxígeno.

### MANGUERA O TUBO

- Línea de oxígeno incoloro y transparente con memoria de forma para evitar acoplamientos.
- Línea de oxígeno con conector adaptable herméticamente a la conexión del balón de oxígeno.

## 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.



## 9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (LARGO)
20101363	Máscara nebulizadora neonatal descartable	7 cm
20101364	Máscara nebulizadora para adulto descartable	12.5 cm
20101365	Máscara nebulizadora pediátrico descartable	9.6 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:

- Bolsa de polímero 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 bolsas de polímero 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).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 24.09.2025 14:43:24 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MÁSCARA DE OXÍGENO CON BOLSA DE RERSERVORIO DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	ÁREAS GENERALES – ÁREAS CRÍTICAS
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20101354</b> Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio adulto descartable.</p> <p>b) <b>20101355</b> Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio pediátrico descartable.</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico de un solo uso, diseñado para cubrir nariz y boca y administra oxígeno a alta concentración. Incorpora válvulas unidireccionales que evitan la mezcla con aire ambiente y el reingreso de gases exhalados a la bolsa reservorio.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Administrar suplementación de oxígeno a alta concentración en pacientes que respiran espontáneamente, pero requieren un aumento urgente de oxígeno.

**7. Componentes y materiales del dispositivo:**

**Esquema:**



Fig. 1: Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio descartable (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Componentes:**

- Máscara.
- Bolsa de reservorio.
- Línea de suministro de oxígeno.

**Material:**

- Polímero de grado medio de uso hospitalario, para todos sus componentes.

**Características:**

Para la máscara:

- Forma anatómica, transparente e incolora.
- Acabado libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Suave y flexible para evitar daños en la piel por uso.
- Debe cubrir desde puente de nariz hasta el mentón en su totalidad para asegurar una buena fijación.
- Con clip nasal metálico.
- Con orificios laterales con válvulas en ambos lados de la máscara.
- Con válvula central de flujo entre la máscara y la bolsa de reservorio.
- Conector en lado lateral de la máscara adaptable a la línea de oxígeno.
- Bolsa reservorio conectada a la máscara formando una sola pieza, libre de fugas.
- Con sujetador elástico.

Para la línea de oxígeno:

- Línea de oxígeno incoloro, transparente con memoria de forma para evitar acodamientos.
- Con conector adaptable herméticamente a la fuente de oxígeno.

**Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.

**8. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE MÁSCARA (cm)	VOLÚMEN DE LA BOLSA DE OXÍGENO (ml)	LONGITUD DE LA LÍNEA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO (cm)
20101354	Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio adulto descartable.	Mínimo 11	Hasta 1000	Mínimo 150
20101355	Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio pediátrico descartable.	Mínimo 8	Hasta 600	

**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.

**Envase Inmediato:**

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



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 02.02.2026 18:07:42-0500



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MANGA DE POLIETILENO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>M</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Central de esterilización, farmacia y otros servicios
<b>4. Código SAP:</b>	a)20102922 Manga de polietileno 8cm b)20102923 Manga de polietileno 15cm c)20102924 Manga de polietileno 20cm d)20102925 Manga de polietileno 30cm e)20104371 Manga de polietileno 50cm
<b>5. Descripción General:</b>	Material tubular de polietileno, de doble lámina transparente, destinado al empaque de material no estéril y a la protección de paquetes esterilizados.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para empaçar y dar protección al material no estéril.
- Para proteger paquetes esterilizados durante su almacenamiento y transporte.

**7. Materiales y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Manga de polietileno (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polietileno de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Resistente (que no se deteriore durante su uso que no pierda sus propiedades y características físicas)
- De superficie lisa y uniforme
- Sin defectos ni agujeros
- Transparente
- Presentación: en rollo continuo
- Exento de partículas

## 8. Condición Biológica

- Aséptico

## 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	Ancho	Largo	Espesor
20102922	Manga de polietileno 8cm	8 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102923	Manga de polietileno 15cm	15 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102924	Manga de polietileno 20cm	20 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20102925	Manga de polietileno 30cm	30 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm
20104371	Manga de polietileno 50cm	50 cm	60 m	0.03 mm a 0.05 mm

## 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

### Envase inmediato

- Bolsa de polietileno, conteniendo una unidad del dispositivo médico
- Individual

### Envase mediano

- Caja de cartón

### Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad, cuando aplique;
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

## 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**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>LLAVE TRIPLE VÍA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	USO GENERAL
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20101305: LLAVE TRIPLE VIA</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Es un dispositivo medico tipo válvula estéril, que se acopla al acceso intravenosa (IV) y está diseñada para ser operada manualmente. Es un dispositivo de un sólo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Se usa para regular la administración del flujo de fluidos intravenosos.

**7. Componentes y Materiales:**

**Componente:**

- Llave
- Cuerpo
- Tapas

**Esquema:**



Fig. 1: Llave triple vía (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Polímero de grado médico.

**Características:**

- Llave en forma de "T".
- Rotación de llave no presenta resistencia u oposición al giro en 360°.
- No permite fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso y es de cuerpo transparente o translucido.
- Sin componentes filtrantes en ninguno de los conectores que impida el flujo directo de fluidos.
- Conectores tipo luer lock, uno de entrada o principal y dos laterales o secundarios.
- Debe permitir el paso de fluidos de manera simultánea por las tres vías disponibles.
- Con tapas y/o protectores en los conectores.
- Acabados de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.

**Condición Biológica:**

- Estéril, no produce toxicidad sistémica o atóxico

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

**9. Dimensiones:**

- Estándar.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas 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.
- Individual.

**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.



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 20.05.2025 12:31:05 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>LÁPIZ PARA ELECTROCAUTERIO MONOPOLAR</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro Quirúrgico
<b>4. Código SAP:</b>	020101290: Lápiz para Electrocauterio Monopolar
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico diseñado de un solo uso, para cortar o coagular tejidos durante procedimientos quirúrgicos mediante la aplicación controlada de corriente eléctrica de alta frecuencia. Está compuesto por un mango aislante con resistencia al calor, con interruptores para la activación de los modos de corte y coagulación, una punta metálica intercambiable (electrodo) y un conector de acoplamiento al generador electroquirúrgico

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para cortar y coagular tejidos en procedimientos quirúrgicos
- o Para controlar sangrado mediante un conductor de corriente eléctrica de alta frecuencia

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Lápiz para electrocauterio monopolar (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Cuerpo del lápiz: Polímero de grado médico (Acrilonitrilo butadieno estireno - ABS)
- o Electrodo: Acero inoxidable de grado médico
- o Cable de conexión: Polímero de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- o Entrada universal adaptable a cualquier tipo de equipos de electrocauterios existentes en EsSalud
- o Con electrodo intercambiable
- o Con un sistema de antirrotación en la entrada del electrodo
- o Con mango aislante a la conducción eléctrica
- o Con dos botones de presión independientes para activar el modo de corte y el modo de coagulación
- o Con cable de conexión universal de tres pines
- o Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes

**Condición Biológica:**

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

**8. Método de Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

**9. Dimensión:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN
020101290	Lápiz para electrocauterio monopolar	Estándar

**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 (con señalización)

**Envase Inmediato:**

- Blíster de papel grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blísteres de papel 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)"