

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: 1235230200376481 PERFLUOROCARBONO LIQUIDO</p> <p>ÍTEM 2: 4229350300371257 PINZA DE ACERO INOXIDABLE EXTRACTORA DE VESICULA 5 mm X 5.5 cm APROX. PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 3: 4229510400185543 UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA DESCARTABLE PARA CIRUGIA X 13 mm DE 25 cm APROX.</p> <p>ÍTEM 4: 5313161600385164 CREMA REGENERADORA Y ANTIOXIDANTE CORPORAL</p> <p>ÍTEM 5: 4111620500301004 PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE VIH SIFILIS METODO CASETE SUERO/PLASMA/SANGRE TOTAL</p> <p>ÍTEM 6: 4219280200324063 DEPOSITO DE POLIPROPILENO X 8 L PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE</p> <p>ÍTEM 7: 4214270400317638 BOLSA COLECTORA DE ORINA CON UROMETRO 200 mL</p> <p>ÍTEM 8: 4217192100051740 CUBETA PLASTICO DE 25 cm X 35 cm X 12 cm APROX. CON TAPA PARA PROCEDIMIENTOS ASPIRACION ENDOUTERINA (AMEU)</p> <p>ÍTEM 9: 4229551300049791 MALLA DE POLIPROPILENO 5 cm X 10 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 10: 4229551100351808 SUSTITUTO SINTETICO OSEO DE GRANULOS DE CRISTAL BIOACTIVO DE 0.5-0.8 mm X 10 cc</p> <p>ÍTEM 11: 4229551100351805 SUSTITUTO SINTETICO OSEO DE GRANULOS DE CRISTAL BIOACTIVO DE 0.5-0.8 mm X 5 cc</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	20700530	30	CM3	PERFLUOROCARBONO LIQUIDO
2	20102374	1	UN	PINZA EXTRACTORA ENDO CLICH 5 MM
3	20102840	25	UN	PLACA DE RETORNO (INDIFERENTE) DESCARTABLE PARA ELECTROCAUTERIO PEDIATRICO
4	20103804	1	FR	POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL
5	20104236	2,600.	UN	PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DEL VIRUS HIV1,2
6	20103314	700	UN	RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 7 LITROS
7	20100790	450	UN	RECOLECTOR URINARIO PEDIATRICO
8	20104336	2	UN	SET DE ASPIRACION MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)
9	20103360	1	UN	SET DE REPARACION TRANSOBTURATRIZ DE PROLAPSO ANTERIOR CON MALLA
10	20402718	1	UN	SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO 10 CC
11	20402717	1	UN	SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO 5 CC

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico Compra Local

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

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

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

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

3.3.2 Rotulado

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

3.4 Transporte

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

3.5 Garantía comercial:

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

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

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

3.6.2 Plazo

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

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

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

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

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

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

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

Acreditación:

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

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

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

Acreditación:

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

4.5 Hoja de presentación del bien:

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

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

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

5.4 Propiedad intelectual

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

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

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

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

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

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

5.6 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:
F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro

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

documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago , o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL
2. Unidad de medida:	FR
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Especialidades Quirúrgicas, Áreas Generales
4. Código SAP:	20103804 Polvo regenerador para piel periestomal
5. Descripción General:	Polvo de uso tópico compuesto por agentes absorbentes, diseñado para aplicación directa sobre la piel periestomal y otras lesiones de la piel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el manejo de irritación y exudado en la piel periestomal, favoreciendo un entorno seco, así como, la regeneración celular, antes de la colocación del dispositivo de ostomía.
- Para otras lesiones de la piel.

7. Composición y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Polvo regenerador para piel periestomal (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Polvo compuesto de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica.

CARACTERÍSTICAS

- Polvo blanco, fino y de uso externo.
- Con capacidad de absorber humedad.
- Para el uso de piel periestomal irritada y lesionada.
- Brinda una superficie protectora con acción regeneradora de la piel lesionada.

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

12 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	CONTENIDO NOMINAL
20103804	Polvo regenerador para piel periestomal	Frasco conteniendo 20 gramos a 40 gramos

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:

- Frasco 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 uno o más frascos 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: 12.09.2025 10:22:10 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a)20102839 Placa de retorno indiferente descartable adulto b)20102840 Placa de retorno indiferente descartable pediátrico c)20104355 Placa de retorno indiferente descartable neonatal
5. Descripción General:	Dispositivo médico descartable utilizado en procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de electrocirugía monopolar.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos de electrocirugía monopolar, permitiendo el retorno seguro de la corriente eléctrica desde el paciente hacia el generador electroquirúrgico y reduciendo el riesgo de lesiones térmicas.

7. Material y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Placa de retorno indiferente descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Base o soporte: Polietileno
- Elemento conductor: Lámina de aluminio
- Interfaz de contacto: Hidrogel conductor adhesivo
- Cable y conector: PVC de grado médico
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Base de hidrogel autoadhesivo con propiedades aislantes, para uso de electrocauterio quirúrgico.
- Cable de conexión integrado, con longitud mínima de 2.5 metros, resistente a la torsión y tracción en cualquier dirección.

- Retiro atraumático, sin dejar residuos ni provocar irritación cutánea
- Resistente al calor, humedad, disolventes y antisépticos de uso hospitalario.
- Diseño maleable y amoldable a cualquier relieve corporal
- Conector con entrada universal

8. Condición Biológica

- No estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización, no produce irritación

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN GENERAL	DIMENSIÓN GENERAL	ÁREA CONDUCTIVA	PESO DEL PACIENTE (sugerido) (KG)
20102839	Placa de retorno indiferente descartable adulto	Largo: De 18 cm a 21 cm Ancho: De 10 cm a 12 cm	De 125 cm ² a 140 cm ²	> 13,6 kg
20102840	Placa de retorno indiferente descartable pediátrico	Largo: De 12 cm a 15 cm Ancho: De 9 cm a 12 cm	De 66 cm ² a 96 cm ²	2.7 kg a 13.6 kg
20104355	Placa de retorno indiferente descartable neonatal	Largo: De 9 cm a 10 cm Ancho: De 5 cm a 8 cm	De 32 cm ² a 33 cm ²	0.45 kg a 2.7 kg

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 papel de aluminio u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediano:

- Caja de cartón que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo 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: 11.02.2026 11:21:41-0500



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PINZA EXTRACTORA ENDO CLINCH
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20102374 Pinza extractora endo clinch 5 mm
5. Descripción General:	Instrumental quirúrgico descartable, utilizado para la tracción, sujeción y manipulación atraumática de tejidos y estructuras durante procedimientos mínimamente invasivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para intervenciones quirúrgicas laparoscópicas para tracción y/o sujeción del tejido.

7. Material y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pinza extractora endo clinch (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico y acero inoxidable de grado quirúrgico

CARACTERÍSTICAS

- Mandíbula de tracción atraumática con ranuras que impiden el deslizamiento de los tejidos.
- Vástago con material aislante oscuro.
- Sistema de fijación con seguro: cremallera (ratchet), que bloquea la mandíbula de forma segura durante la sujeción.
- Eje giratorio 360°.
- Mango con diseño ergonómico.

8. Condición Biológica

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



9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Diámetro	Longitud de la Cánula (vástago) (cm)
20102374	Pinza extractora endo clinch 5mm	5mm	30 a 50cm

NOTA:

El área usuaria podrá solicitar la longitud de la cánula (vástago) de acuerdo a sus necesidades.

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 material no tejido de polietileno de alta densidad (HDPE) o según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo 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:	SET DE SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Neurocirugía – Traumatología.
4. Código SAP:	a) 020402715: Set de sustituto óseo sintético 1 cc b) 020402716: Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc c) 020402717: Set de sustituto óseo sintético 5 cc d) 020402718: Set de sustituto óseo sintético 10 cc
5. Descripción General:	Es un dispositivo sintético que contiene vidrio bioactivo, osteoconductor y osteoestimulante, combinado con una mezcla de polietilenglicoles y glicerol que actúa como aglutinante.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En el tratamiento de fusión o reconstrucción de defectos óseos en neurocirugía y traumatología.

7. Composición y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: (Set de sustituto óseo sintético, no incluye diseño)

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

10 DIC 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

COMPOSICIÓN

- Es un compuesto previamente mezclado de silicato-fósforo-calcio y un aglutinante sintético y absorbible de polietilenglicol y glicerol.

CARACTERÍSTICAS

- Sustituto óseo sintético, osteoconductor y osteoestimulante.
- En forma de masilla (Putty) muy moldeable.
- En jeringa prellenada.
- Se puede mezclar con hueso autólogo.

8. Condición Biológica

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

9. Método de Esterilización

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

10. Forma de presentación

De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión (Jeringa prellenada)
020402715	Set de sustituto óseo sintético 1 cc	UN	1 cc
020402716	Set de sustituto óseo sintético 2.5 cc	UN	2.5 cc
020402717	Set de sustituto óseo sintético 5 cc	UN	5 cc
020402718	Set de sustituto óseo sintético 10 cc	UN	10 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 09:48:54 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SET DE REPARACIÓN TRANSOBTURATRIZ DE PROLAPSO ANTERIOR CON MALLA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología
4. Código SAP:	20103360 Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla
5. Descripción General:	Set ginecológico compuesto por una malla macroporosa en monofilamento de polipropileno y agujas de inserción transobturatriz, de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo moderada con prolapso anterior y/o prolapso apical.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

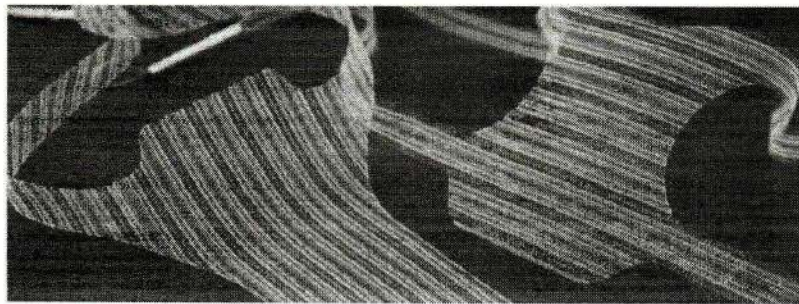


Fig.1: Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla (no incluye diseño)

MATERIAL

- Malla monofilamento macroporoso de polipropileno.
- Cuatro agujas de acero quirúrgico en forma helicoidal, centrado con manija de plástico ergonómica.
- Dos agujas superiores y dos agujas inferiores.

CARACTERÍSTICAS:

- Malla monofilamento: macroporoso de polipropileno.
 - Cuatro apéndices de autofijación.
 - Cuatro vainas de inserción de plástico extraíble que cubra los cuatro apéndices y los cuatro conectores, acoplados a las vainas de inserción.

Condición Biológica:

- Estéril.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.



9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIONES
20103360	Set de reparación transobturatriz de prolapso anterior con malla.	Cuatro agujas en forma helicoidal. Malla de 5 cm x 10 cm. Apéndices de fijación de malla 1.1 cm x 23 cm.

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 doble, 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:	SET DE ASPIRACIÓN MANUAL ENDOUTERINA (AMEU)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Ginecología - Gineco Obstetricia
4. Código SAP:	020104336 Set de Aspiración Manual Endouterina (AMEU)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de uso hospitalario que comprende una fuente de vacío, tipo jeringa, y cánulas de plástico flexible para aspirar el contenido del útero.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Diagnóstico comprobado de aborto espontáneo incompleto, complicado, gestaciones no evolutivas o aborto frustrado; indicaciones asociadas al tratamiento de hemorragia uterina anormal y biopsia endouterina, hematómetra y mola hidatiforme.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

COMPONENTES

- Jeringa de aspiración endouterina
- Cánulas uterinas

ESQUEMA:



Fig.1: Set de Aspiración Manual Endouterina (AMEU) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Jeringa de aspiración endouterina: Polímero de uso médico (PVC o polipropileno).
- Cánulas: Polímero transparente de uso médico, libre de látex (Polietileno o polipropileno).

CARACTERÍSTICAS

Jeringa de aspiración endouterina de válvula doble

- Material: Polímero traslucido de uso médico (PVC o polipropileno).
- Con válvula de doble bloqueo de plástico con revestimiento de silicona desmontable y tapa de válvula.
- El tubo o cilindro de la jeringa, es de color blanco traslucido, con siliconado en el interior y aro de seguridad.
- Capacidad de 60 cc con graduaciones.
- Capacidad de succión de 24 a 26 pulgadas (609,6 - 660,4 mm) de mercurio.
- Consta de un émbolo de plástico de diseño ergonómico.
- Presenta un anillo-0 del émbolo (aro de seguridad), que evita la salida accidental del émbolo y un reborde sobresaliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El émbolo de la jeringa de polímero deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera). Libre de fuga del contenido entre émbolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético.
- Tubo con lubricante: silicona fluida de 2 cc.

Cánulas uterinas de N° 4,5,6,7,8,9,10,12

- Los números: 4,5,6,7,8 con orificios a los costados opuestos.
- Los números: 9,10 y 12 tiene una sola abertura.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización cutánea, no irritante y no citotóxico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Longitud (cm)	Diámetro (mm)
020104336	Jeringa de aspiración endouterina	NA	NA
	Cánulas uterinas	De 22 a 24	De 4 a 12

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 consignado 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: 08.05.2025 16:34:21 -05:00

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RECOLECTOR URINARIO PEDIÁTRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Pediatría
4. Código SAP:	020100790 Recolector urinario pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de bolsa de plástico flexible con un reborde adhesivo que se adhiere a la piel alrededor de los genitales para recolectar orina de un paciente lactante o pediátrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolección de muestra de orina en pacientes pediátricos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Recolector urinario pediátrico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Recolector con borde adhesivo.
- Impermeable.
- Que permita una adecuada adherencia.
- Que no se desprenda durante su uso.
- No debe causar daño a la piel, ni dejar residuo en la misma.
- Transparente, incoloro.
- Flexible, que se adapte a la piel de la zona perineal.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante el uso.
- Graduado en mL.

8. Condición Biológica:

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



9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DEL RECOLECTOR (mL)
020100790	Recolector urinario pediátrico	100 mL a 115 mL

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 bolsa o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

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:	RECIPIENTE DE PLÁSTICO PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20106899: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 1 litro 20103313: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 3 litros 20103314: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 7 litros 20106900: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 20 litros
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de un material polimérico resistente a perforaciones para eliminar objetos punzocortantes que puedan tener residuos biológicos peligrosos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para desechar y eliminar objetos punzocortantes con residuos biológicos peligrosos

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Recipiente de plástico para residuos punzocortantes (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polipropileno rígido

CARACTERÍSTICAS

- o Resistente al perforado por materiales punzocortantes
- o Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios
- o Con línea de llenado situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente y con base que garantice su estabilidad

- Con tapa de cierre hermético para un sellado final y asas seguras para su transporte
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (Luer lock)
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica de Manejo sobre Residuos Sólidos Hospitalarios)

Condición Biológica:

- No estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CAPACIDAD
20106899	Recipiente de plástico para residuos punzocortantes	1 litro
20103313		3 litros
20103314		7 litros
20106900		20 litros

(*) Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario

OTRAS CARACTERÍSTICAS

9. 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

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	20104236 Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV 1, 2
5. Descripción General:	Dispositivo médico en cassette individual, con gotero, tampón o buffer (reactivo) para la detección de anticuerpos contra HIV 1 y 2, detección de antígeno p24.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En gestantes en trabajo de parto sin registro de resultado de una prueba de HIV convencional.
- En cirugías de emergencia sin registro de resultados de una prueba de HIV convencional.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

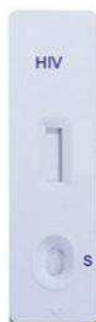


Fig.1: Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2 (no incluye diseño)

MATERIAL

- Prueba en tipo cassette

CARACTERÍSTICAS

- Que detecte anticuerpos de HIV 1 y 2.
- Detección de antígeno p24.
- Con control interno (línea de control en casete).
- Sensibilidad y especificidad mayor o igual a 99.8%.
- Tipo de determinaciones: cualitativa.
- Tiempo de lectura de 10 a 20 minutos.
- Tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- Accesorios y complementos necesarios para la realización completa de la prueba.
- Debe incluir un manual de instrucciones de procedimiento e interpretación de la prueba en español.



8. METODOLOGÍA:

- inmunocromatografía

9. MUESTRA BIOLÓGICA

- Sangre total, suero o plasma.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.

Envase Inmediato:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA POR MODIFICAR

1. Denominación técnica:	PERFLUOROCARBONO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM3
3. Grupo o Familia:	Oftalmología
4. Código SAP:	020700530 Perfluorocarbono líquido
5. Descripción General:	Es un sustituto temporal que cumple la función de mantener en la cámara posterior una presión estable mientras se realiza la intervención quirúrgica (Vitrectomía).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Oftalmología: Sustitución temporal en cirugía Vítreo – Retinal del Humor Vítreo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Perfluorocarbono líquido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Perfluorocarbono líquido

CARACTERÍSTICAS

- Solución transparente, incolora
- Ausencia de partículas extrañas
- Perfluoro octano, índice refractivo de 1.27, presión vapor de 52mmHg y pureza de 99.9%
- Debe incluir cánula de 23G, filtro N°9.2, aguja de 20G y 1 ½ y jeringa de 10cc

8. Condición Biológica:

- Estéril, apirógeno y no toxicidad

Dimensiones:

- Frasco o vial por mL.



OTRAS CARACTERISTICAS

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.

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.

