

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: 4227180200047578 AEROCAMARA DE PVC PEDIATRICO</p> <p>ÍTEM 2: 4214251200048725 AGUJA FISTULA ARTERIAL VENOSA Nº 16 g X 1 in DE USO MEDICO</p> <p>ÍTEM 3: 4223150400049203 BOLSA DE PVC X 250 mL PARA NUTRICION PARENTERAL</p> <p>ÍTEM 4: 1235230300024861 CAL SODADA USP</p> <p>ÍTEM 5: 1235230300024861 CAL SODADA USP</p> <p>ÍTEM 6: 4229350100177530 CANULA DE ASPIRACION DE ACERO INOXIDABLE TIPO YANKAUER 25 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 7: 4222150400389739 CATETER ENDOVENOSO DE POLIMERO TIPO PERIFERICO DE 20 G X 1 1/4 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION</p> <p>ÍTEM 8: 4222150400389741 CATETER ENDOVENOSO DE POLIMERO TIPO PERIFERICO DE 24 G X 3/4 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD Y ALAS DE FIJACION</p> <p>ÍTEM 9: 4222150400389730 CATETER ENDOVENOSO DE POLIMERO TIPO PERIFERICO DE 24 G X 3/4 in CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD</p> <p>ÍTEM 10: 4214253600236853 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE TORAXICO RECTO Nº 30 PARA USO QUIRURGICO</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 – II Trimestre.
- **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 | 20203586 | 550 | UN | AEROCAMARA - ESPACIADOR PEDIATRICO |
| 2 | 20100060 | 800 | UN | AGUJA ARTERIAL DE FISTULA CON FENESTRA 16 X 1 |
| 3 | 20103700 | 20 | UN | BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL SIN LINEA DE TRANSFERENCIA 250 CC |
| 4 | 20102929 | 27000 | G | CAL SODADA |
| 5 | 20100248 | 600 | UN | CANULA DE ASPIRACION YANKAUER |
| 6 | 20103667 | 750 | UN | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 20G X 1 CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN Y |
| 7 | 20103669 | 250 | UN | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO 24G X 3/4 CON ALAS DE FIJACION, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD Y EXTENSION CON SISTEMA EN Y |
| 8 | 20103424 | 50 | UN | CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO CON PROTECCION DE BIOSEGURIDAD G 24 X 3/4 |
| 9 | 20100637 | 5 | UN | CATETER TORAXICO RECTO N 32 FR |
| 10 | 20100668 | 6 | UN | CATETER VENOSO CENTRAL 4 FR X 13 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO |

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:

$$\text{Penalidad Diaria} = \underline{\hspace{10em}} 0.10 \times \text{monto}$$

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

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.

adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

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:

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

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

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: | CATÉTER TORÁXICO |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Cirugía de Tórax, Cirugía cardíaca |
| 4. Código SAP: | <ul style="list-style-type: none"> a) 020100630 Catéter torácico curvo N.24 Fr b) 020100631 Catéter torácico curvo N.28 Fr c) 020100632 Catéter torácico curvo N.32 Fr d) 020106866 Catéter torácico recto N.16 Fr e) 020106867 Catéter torácico recto N.18 Fr f) 020100633 Catéter torácico recto N.20 Fr g) 020100634 Catéter torácico recto N.24 Fr h) 020100635 Catéter torácico recto N.28 Fr i) 020100636 Catéter torácico recto N.30 Fr j) 020100637 Catéter torácico recto N.32 Fr k) 020100638 Catéter torácico recto N.36 Fr |
| 5. Descripción General: | Dispositivo en forma de tubo estéril puede ser de forma recta o curvado, diseñado para insertarse a través de un espacio intercostal, cavidad pleural, mediastino y pericardio. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para establecer un canal para la eliminación de líquido (derrame pleural, sangre, etc.), aire (neumotórax) o pus (empiema) después de una cirugía o un traumatismo torácico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter torácico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil siliconizado o similar de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Catéter con bordes atraumáticos, punta roma, con orificios o agujeros en forma circular o elípticos laterales.
- Para los calibres N°16, 18, 20, 24 con conector.
- Con línea radiopaca.
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.
- Que no se deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)
- Recto o curvo.
- Con marcas de profundidad.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Apirógeno.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- Hipoalergénico o no produce irritación y no produce sensibilización.

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

| Código SAP | Descripción | Diámetro Fr | Longitud |
|------------|--------------------------------|-------------|---------------|
| 020100630 | Catéter torácico curvo N.24 Fr | 24 | 45 cm a 60 cm |
| 020100631 | Catéter torácico curvo N.28 Fr | 28 | |
| 020100632 | Catéter torácico curvo N.32 Fr | 32 | |
| 020106866 | Catéter torácico recto N.16 Fr | 16 | |
| 020106867 | Catéter torácico recto N.18 Fr | 18 | |
| 020100633 | Catéter torácico recto N.20 Fr | 20 | |
| 020100634 | Catéter torácico recto N.24 Fr | 24 | |
| 020100635 | Catéter torácico recto N.28 Fr | 28 | |
| 020100636 | Catéter torácico recto N.30 Fr | 30 | |
| 020100637 | Catéter torácico recto N.32 Fr | 32 | |
| 020100638 | Catéter torácico recto N.36 Fr | 36 | |

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

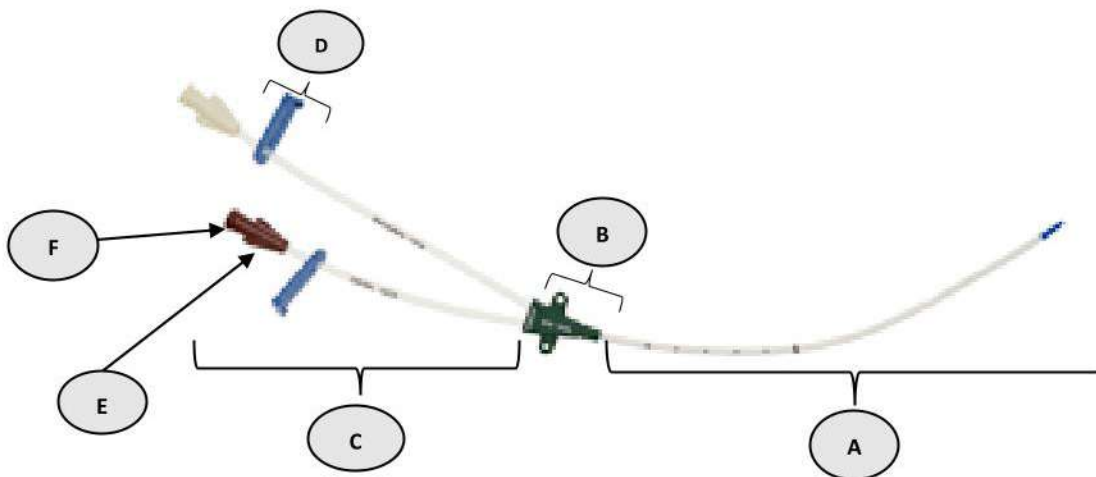


Fig. 1: Catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

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

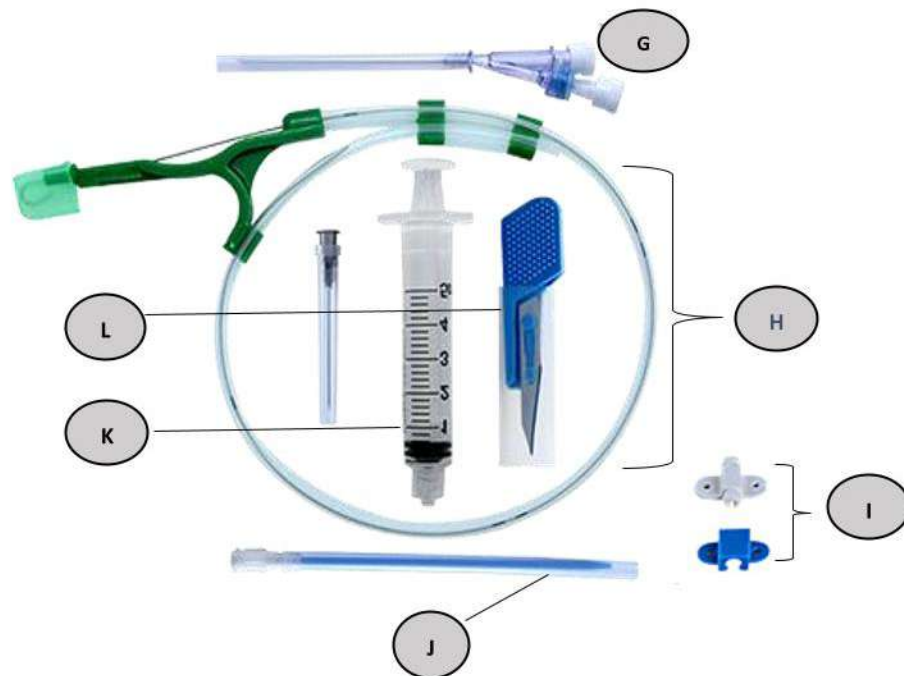


Fig. 2: Otros componentes del catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

Catéter:

- Poliuretano o silicona, de grado médico.

Clamp de seguridad:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

Conector Luer Lock

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Tapa de seguridad

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

Alas de fijación / clip de sujeción

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Aguja Introductora:

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

Dilatador

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

Alambre de guía (Guía metálica):

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

Dispensador porta guía:

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

Escapelo (Bisturí) Opcional:

- Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Catéter:

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

Aguja Introductora:

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

Alambre de guía (Guía metálica):

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Página 3 de 5

Dispensador porta guía:

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

Dilatador

- Diámetro externo similar al catéter y de punta fina.

8. Condición Biológica

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

9. Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON PROTECCIÓN DE BIOSEGURIDAD |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Áreas Generales, Críticas, Neonatología, Anestesiología y sus Especialidades |
| 4. Código SAP: | a) 020103420 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 16 x 1 1/4 - 2" b) 020103421 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 18 x 1 1/4 - 2" c) 020103422 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 20 x 1 1/4 - 2" d) 020103423 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 22 x 1" e) 020103424 Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad G 24 x 3/4" |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico en forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible que se introduce en una vía venosa periférica y/o arterial para la administración de fluidos, hemoderivados, tratamientos endovenosos. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la punción venosa.
- Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, lo cual permite extraer fluidos corporales o administrar soluciones con fines de diagnóstico o terapéutico.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter endovenoso periférico con protección de bioseguridad (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tubo del catéter: Polímero de grado médico.
- Aguja introductoria (Guía): Acero inoxidable de grado médico.
- Protector: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Constituido por un catéter, una aguja (guía), un protector y con sistema de bioseguridad para el bisel o la totalidad de la aguja.

CATÉTER

- El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
- El tamaño o longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.

- El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas.
- Con línea radiopaca.
- Tiempo de permanencia no menor de 72 horas.
- Con tapa de control de retorno seguro a la manipulación con filtro

AGUJA (GUÍA)

- Aguja descartable con bisel cortante y afilado.
- Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- Resistencia al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | CALIBRE (G) | CÓDIGO DE COLOR |
|--------------|-----------------|-----------------|
| a) 020103420 | 16 x 1 1/4 - 2" | Gris medio |
| b) 020103421 | 18 x 1 1/4 - 2" | Verde oscuro |
| c) 020103422 | 20 x 1 1/4 - 2" | Rosa |
| d) 020103423 | 22 x 1" | Azul oscuro |
| e) 020103424 | 24 x 3/4" | Amarillo |

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.
- Fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Blíster 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 blíster 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: 20.11.2025 12:43:44 -05:00



FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|---|
| 1. Denominación técnica: | CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO CON ALAS DE FIJACIÓN, CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD y EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y" |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Áreas Críticas, Neonatología, Pediatría, Anestesiología y Especialidades Médicas |
| 4. Código SAP: | <p>a) 20103666 Catéter endovenoso periférico 18 G x 11/4 - 2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>b) 20103667 Catéter endovenoso periférico 20 G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>c) 20103668 Catéter endovenoso periférico 22 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y".</p> <p>d) 20103669 Catéter endovenoso periférico 24 G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y"</p> |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico que tiene la forma de tubo, generalmente largo, delgado y flexible, que se introduce en un vaso sanguíneo, para inyectar o extraer sustancias líquidas. El catéter contiene una aguja diseñada para la inserción percutánea inicial, con medios de protección contra los pinchazos durante y después de su uso y posee un mecanismo de seguridad. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Dispositivo médico que se utiliza para la canalización de una vía venosa periférica, la cual permite la administración endovenosa de soluciones con fines terapéuticos en pacientes con accesos venosos periféricos difíciles, estancia hospitalaria prolongada, entre otros aspectos relacionados al tipo de infusión.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

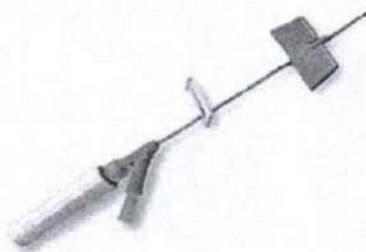


Fig.1: Catéter endovenoso periférico con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" (no incluye diseño)

MATERIAL

- Catéter: Poliuretano y derivados. Teflón (opcional). Biocompatibles al 100%, de uso clínico hospitalario.
- Aguja: Acero quirúrgico Inoxidable.



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- CATÉTER
 - Radiopaco.
 - El tamaño y la longitud del catéter no debe cubrir el área útil del bisel de la aguja en su posición basal al momento de la canulación.
 - El catéter no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria elastomérica).
 - El catéter no debe arremangarse durante su uso conservando sus propiedades físicas,
 - Resistente al desprendimiento de la unión entre el cono de la aguja y el tubo de la aguja,
 - Con alas de fijación de material flexible.
 - Debe incluir clip de seguridad.
 - Con acoplamiento para escape de aire que impida la fuga de sangre.
- AGUJA (Guía)
 - Aguja introductora de acero inoxidable con bisel cortante, libre de asperezas, rebabas y ganchos.
 - Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- CON SISTEMA DE BIOSEGURIDAD
 - Con sistema de bioseguridad del bisel o la totalidad de la aguja (activado al ser retirada la aguja).
 - Escudo de seguridad (o dispositivo que activa el sistema) en extremo distal que no interfiere con la manipulación y el acceso.
- EXTENSIÓN CON SISTEMA EN "Y"
 - Con extensión con sistema en "Y" (de dos canales o doble lumen).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico y apirógeno

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DEPOSITOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
04 DIC 2023
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

| N° | CODIGO | DENOMINACIÓN | CODIGO DEL COLOR |
|----|-----------|---|------------------|
| 1 | 020103666 | Catéter endovenoso periférico 18G x 1 1/4-2" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" | Verde Oscuro |
| 2 | 020103667 | Catéter endovenoso periférico 20G x 1" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" | Rosa |
| 3 | 020103668 | Catéter endovenoso periférico 22G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" | Azul oscuro |
| 4 | 020103669 | Catéter endovenoso periférico 24G x 3/4" con alas de fijación, con sistema de bioseguridad y extensión con sistema en "Y" | Amarillo |



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.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

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

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:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o Deberá contener de corresponder, información en idioma español en forma legible 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: | CÁNULA DE ASPIRACIÓN YANKAUER |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Centro quirúrgico |
| 4. Código SAP: | 20100248 Cánula de aspiración Yankauer |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico en forma de un tubo, de un solo lumen. En el extremo proximal posee una punta roma angulada tipo oliva con perforaciones al nivel central y lateral, un mango íntegro, ergonómico, antideslizante con ranuras longitudinales y en el extremo proximal un conector fijo universal. Este es un dispositivo de un solo uso. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la aspiración (succión) de sangre y fluidos de la cavidad quirúrgica durante el procedimiento quirúrgico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cánula de aspiración Yankauer (no incluye diseño)

MATERIAL

- PVC, polímero o similar de uso clínico hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Punta roma atraumática tipo oliva y perforaciones a nivel central y lateral
- Con conector universal
- Acabado: exento de rebabas y aristas cortantes
- Transparente
- De un solo uso

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

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

3 0 NOV 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



10. Dimensión:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN | LARGO | DIÁMETRO |
|------------|-------------------------------|-----------|--|
| 20100248 | Cánula de aspiración Yankauer | 26 a 30cm | 12 a 16 French (equivalencia en mm) |

11. 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.
- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Doble empaque individual, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediatto 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.

12. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediatto (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: | CAL SODADA |
| 2. Unidad de medida: | G |
| 3. Grupo o Familia: | Anestesiología |
| 4. Código SAP: | 20102929 Cal Sodada |
| 5. Descripción General: | Material químico granulado de color blanco, compuesto principalmente por hidróxido de calcio y utilizado para la absorción de dióxido de carbono (CO ₂) en sistemas respiratorios cerrados (máquina de anestesia). |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Indicado para la absorción de dióxido de carbono (CO₂) durante la inspiración del paciente conectado a una máquina de anestesia con circuito cerrado.

7. Composición y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cal sodada
(No incluye diseño)

COMPOSICIÓN:

- o Hidróxido de calcio: 68 % – 75 %
- o Hidróxido de sodio: 2.5 % – 3.0 %

CARACTERÍSTICAS

- o Gránulos de cal sodada, absorbente de dióxido de carbono (CO₂) para máquina de anestesia
- o Test de absorción: mínimo 22%
- o Contenido de humedad: máximo 12 a 19 %
- o Dureza: mínimo 90%
- o Tamaño de partículas promedio: 3 mm
- o Terma, no más de 4% de gránulos partidos (Polvillo < a 5 mm)

- Tiempo de duración: 12 horas de uso
- No reutilizable
- Contenido del envase: \geq a 4.5 kg (peso bruto)

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

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
- Sellado Hermético.

Envase Inmediato:

- Envase individual de plástico u otro material, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo un envase de plástico u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto.
- País de fabricación.
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condición de almacenamiento
- Nombre o razón social del 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).”



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.08.2025 12:16:23 -05:00



Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRÓ Hector Miguel
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 14.08.2025 14:07:18 -05:00

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL SIN LÍNEA DE TRANSFERENCIA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Unidad de Soporte Nutricional |
| 4. Código SAP: | 20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc. 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc. |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico, de un solo uso, empleado en la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT), que permita una manipulación segura y precisa. |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que esta contraindicada la nutrición oral o enteral

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Etilvinil acetato (EVA) grado médico
- Libre de DEHP

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- No debe interactuar con los elementos a transfundir, con escala graduada en mililitros (ml) o en centímetros cúbicos (cm³), impresa en la cara anterior visible a distancia.



- Transparente y flexible, que permita la inspección visual de la mezcla.
- Con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura y tapa protectora para puerto de inyección
 - b) Puerto de llenado con luer - lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura solo a la ruptura
- Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades y material extraño.
- Soporte que permite sujetar la bolsa que sea parte de la misma.
- Con etiquetas autoadhesivas en formato A4, sin impresión previa, las cuales deberán entregarse separadas del envase para su utilización en la identificación del producto.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- Apirógeno o no pirogénico

9. Dimensiones:

- 20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc.
- 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc.

10. Opcional

- Bolsa fotoprotectora estéril, de acuerdo a la capacidad y características de la bolsa para mezcla de nutrición parenteral y necesidad del área usuaria

11. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad, conteniendo una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual
- De sellado hermético perimétricamente
- De fácil apertura

Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga una o más bolsas de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad con el dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26.09.2025 12:13:10 -05:00



FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | AGUJA PARA FISTULA ARTERIO-VENOSA CON FENESTRA |
| 2. Unidad de medida: | UN |
| 3. Grupo o Familia: | Hemodiálisis |
| 4. Código SAP: | 20100059 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1 ¼" 20100060 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1" 20100061 Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 17 x 1" |
| 5. Descripción General: | Dispositivo médico conformado por tubuladura, alita y aguja siliconada con punta biselada o tribiselada, y fenestra que evita la adhesión del bisel a la pared del vaso de la arteria debido a presión negativa, disminuyendo el riesgo de lesionarla. |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para puncionar la fístula arterio-venosa y efectuar el tratamiento de hemodiálisis

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Aguja para Fístula Arterio-Venosa con Fenestra (Imagen referencial)

MATERIAL

- Aguja de acero inoxidable quirúrgico
- Tubuladura de polímero de grado médico
- Libre de DEHP [di(2-etilhexilo)ftalato]

CARACTERÍSTICAS

- Aguja biselada o tribiselada con agujero dorsal, de pared ultrafina y siliconada
- Aguja giratoria no deformable con la presión durante su uso
- Con indicador de orientación de la aguja (deseable)
- Alita fija, flexible, con superficie que optimice el agarre
- Tubuladura translúcida y flexible
- Clamp de seguridad de cierre hermético operable con una mano
- Tapa de seguridad tipo rosca que asegure el cerrado hermético (Luer Lock)
- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno



9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector

10. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | DIÁMETRO DE LA AGUJA (G) | LONGITUD DE LA AGUJA (mm) | LONGITUD DE LA TUBULADURA* (mm) |
|------------|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------------|
| 20100059 | Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1 ¼" | 16 | 29.5 – 33.5 | 150mm 300±15mm |
| 20100060 | Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 16 x 1" | 16 | 22.5 – 27 | 150mm 300±15mm |
| 20100061 | Aguja Arterial de Fístula con Fenestra 17 x 1" | 17 | 22.5 – 27 | 150mm 300±15mm |

* Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades

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.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual y original
- De sellado hermético
- De fácil apertura (peel open)

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

Embalaje:

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



10. Rotulado:

- Deberá contener información en idioma español en forma legible.
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (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).

