

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<p><b>ÍTEM 1:</b> 4227180200047580 AEROCAMARA DE PVC ADULTO</p> <p><b>ÍTEM 2:</b> 4214250200044876 AGUJA ESPINAL DESCARTABLE Nº 26 g X 3 1/2 in DE USO MEDICO</p> <p><b>ÍTEM 3:</b> 4214250200392543 AGUJA ESPINAL ESTERIL Nº 27 G x 3 1/2 PUNTA TIPO LAPIZ CON INTRODUTOR Nº 20 G x 1 1/2</p> <p><b>ÍTEM 4:</b> 4214252300044821 AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nº 25 g X 5/8 in DE USO MEDICO</p> <p><b>ÍTEM 5:</b> 4214252300044827 AGUJA DE ACERO INOXIDABLE TIPO HIPODERMICA DESCARTABLE Nº 26 g X 1/2 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p><b>ÍTEM 6:</b> 4214150400269951 APLICADOR DE MADERA CON PUNTA DE ALGODON 6 IN</p> <p><b>ÍTEM 7:</b> 4231151500049875 APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL 15 cm X 15 cm APROX. PARA HERIDAS</p> <p><b>ÍTEM 8:</b> .4218150100045124 BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA</p> <p><b>ÍTEM 9:</b> 4214270400045145 BOLSA DE POLIMERO COLECTORA DE ORINA X 2 L</p> <p><b>ÍTEM 10:</b> 4223150400049199 BOLSA DE PVC X 3 L PARA NUTRICION PARENTERAL</p> <p><b>ÍTEM 11:</b> 4213170100045231 CAMPO QUIRURGICO DE PLASTICO ESTERIL DESCARTABLE 2.50 m X 1.50 m</p> <p><b>ÍTEM 12 :</b> 4229542700259732 ESCOBILLA DE CERDAS DE NAILON DE 13 mm X 18.42 cm X 3.81 cm APROX. PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL</p>
<b>Denominación de la contratación:</b>	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, correspondiente al mes de junio.

### I. FINALIDAD PÚBLICA

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

### II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**  
Adquirir el Material de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura
- **Objetivos Específicos:**  
-Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.  
-Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción del bien
1	20203585	750	UN	AEROCAMARA - ESPACIADOR ADULTO
2	20100041	1,300	UN	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL 26 X 3 1/2 DESCARTABLE
3	20103656	25	UN	AGUJA ESPINAL CON INTRODUTOR 27 GA X 90 MM
4	20100106	15,000	UN	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 25 X 5/8
5	20100110	200	UN	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 26 X 1/2
6	20102523	17,000	UN	APLICADOR DE MADERA CON PUNTA DE ALGODON 6
7	20102471	50	UN	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO 15 X 15 CM
8	20100163	10,000	UN	BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICO
9	20100185	2,400	UN	BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO
10	20100196	180	UN	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL TOTAL 3000 CC
11	20100225	40	UN	CAMPO QUIRURGICO AUTOADHESIVO 28 CM X 25 CM
12	20200615	20	UN	ESCOBILLA DE PLASTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL

#### 3.2 Características técnicas:

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

### 3.3 Embalaje y rotulado

#### 3.3.1 Embalaje

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

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

#### 3.3.2 Rotulado

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

### 3.4 Transporte

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

### 3.5 Garantía comercial:

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

### 3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

#### 3.6.1 Lugar

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

#### 3.6.2 Plazo

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

## IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

### 4.1 Capacidad Legal:

#### Requisitos:

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

**Acreditación:**

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

**4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:**

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

**Acreditación:**

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

**4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):**

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

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

**Acreditación:**

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

**4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):**

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

**Acreditación:**

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

**4.5 Hoja de presentación del bien:**

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

**4.3.1. Material Médico:**

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

**V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

**5.1 Adelantos:**

No aplica.

**5.2 Subcontratación:**

No aplica.

### 5.3 Confidencialidad:

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

### 5.4 Propiedad intelectual

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

### 5.5 Recepción y conformidad de los bienes

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

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

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

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

### 5.6 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

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

**5.7 Modalidad de Pago:**

Precios unitarios.

**5.8 Sistema de entrega:**

No aplica.

**5.9 Penalidad por Mora:**

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

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

Donde:

F = 0.40

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

**5.10 Responsabilidad por vicios ocultos**

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

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

**V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO**

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

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

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación<sup>1</sup> y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

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

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

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

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

Finalmente, el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, durante la ejecución contractual, otorga a LA ENTIDAD CONTRATANTE el derecho de resolver total o parcialmente el contrato<sup>2</sup>. Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco<sup>3</sup>. En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **VI. GESTION DEL RIESGO**

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

## **VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

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

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

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

## **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

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

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

## **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL**

#### **Requisitos:**

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

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

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

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

**Acreditación:**

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

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

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

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

**Acreditación:**

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CEPILLO PARA LAVAR INSTRUMENTAL CON CERDAS RÍGIDAS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	020200615 Cepillo para lavar instrumental con cerdas rígidas
5. Descripción General:	Dispositivo de limpieza que consta de mango y cabezal con cerdas de nylon rígidas, diseñado para lavado externo de material de instrumental médico de uso general.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la limpieza manual de instrumental y dispositivos médicos permitiendo retirar residuos evitando la abrasión.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Escobilla para lavar instrumental con cerdas rígidas (no incluye diseño – imagen referencial)

MATERIAL

- Mango: polímero de grado médico
- Cerdas: fibras de poliamida (nylon)
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- **Mango**
  - Ergonómico
  - Antideslizante
  - Resistente a químicos
- **Cerdas**
  - Rígidas de firme fijación
  - Rectas, blancas, transparentes o incoloras
  - Con acabado no abrasivo
  - Tamaño y espesor uniforme
  - Distribuidas simétricamente
  - Resistente a la corrosión



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- Desechable o reusable\*

**9. Dimensiones:**

- Longitud total: 178 mm a 220 mm
- Longitud de cerdas: 10 a 15 mm
- Longitud de cabezal \*
- Número de hileras \*

\* Según requerimiento del área usuaria

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**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:	CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100225 Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm 20100227 Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico transparente estéril, en forma de una lámina, con adhesivo acrílico; por el lado interno protegido con una cubierta removible y con un borde no adherente que permita su manipulación, de un solo uso

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para establecer la barrera mecánica impermeable contra los microorganismos de la piel en la incisión quirúrgica, durante la cirugía

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

**ESQUEMA:**

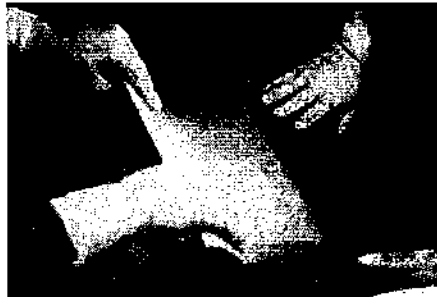


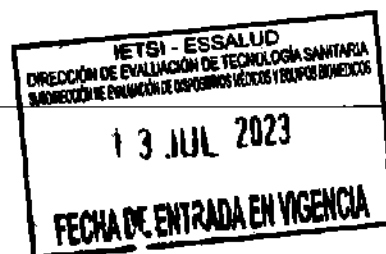
Fig.1: Campo quirúrgico autoadhesivo (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Lámina de poliuretano o polietileno, con adhesivo acrílico

**CARACTERÍSTICAS**

- o La zona adhesiva deberá adherirse a la piel del paciente
- o Debe ser delgado para facilitar la incisión
- o Transparente e impermeable
- o Que no se deteriore al rasgado
- o Pestaña con bordes no menor del 10% del área adhesiva
- o Color: transparente
- o Elástico



**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno

**9. Esterilización**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

**10. Dimensión:**

- o Dimensiones del área adhesiva

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO
20100225	Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm	28cm (+/-5cm)	25cm (+/-5cm)
20100227	Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm	60cm (+/-5cm)	45cm (+/-5cm)

**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 Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

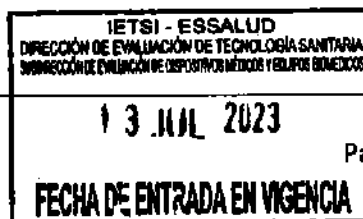
**Envase Mediato:**

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico 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 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 mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

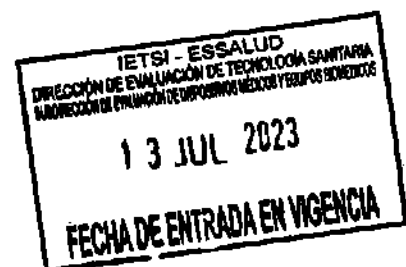
**REQUISITOS TÉCNICOS**

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Unidad de Soporte Nutricional
<b>4. Código SAP:</b>	20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc. 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 cc.
<b>5. Descripción General:</b>	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 está contraindicada la nutrición oral o enteral.
- Para preparación de la terapia nutricional parenteral mediante el método de transferencia por gravedad en condiciones de flujo laminar.

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

**ESQUEMA:**



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

**MATERIAL**

- Bolsa: De etil vinil acetato (EVA), transparente, de uso clínico hospitalario
- Línea de transferencia: De PVC, libre de DEHP, de uso clínico hospitalario

**CARACTERÍSTICAS**

- Material compatible que no altere ni interactúe con las soluciones de la mezcla a transfundir
- Con escala graduada en mililitros (ml) o en centímetros cúbicos (cm<sup>3</sup>), impresa en la cara anterior visible a distancia

- Con línea cuya longitud desde el punto de origen (punto de inserción a la bolsa) a la trifurcación sea de 28cm+/- 4 cm y la trifurcación al punto distal no más de 67 cm
- Resistente, flexible y transparente (que no se deteriore durante su uso sin perder sus propiedades y características físicas)
- 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.
- Con asa sujetadora integrada y reforzada, de forma plana con dimensión de ancho de 3 a 5 cm que no ceda al peso por la capacidad máxima del contenido.
- Con clamp de seguridad en la línea de llenado y en líneas de transferencia de fácil apertura y cierre al contacto.
- 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
- Apirogeno o no pirogénico

#### 9. Dimensiones:

- 20100195 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 1000 cc.
- 20100196 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral total 3000 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
- 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 17:16:01 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	020100185 Bolsa colectora para orina adulto
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que tiene la forma de un recipiente para contener y almacenar orina, provisto de un sistema para evacuar contenido; se conecta con la sonda vesical o catéter urinario permanente.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para recolección, control y almacenamiento de orina.
- Complemento de la sonda vesical o catéter urinario permanente.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Bolsa colectora para orina adulto (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polímero o cloruro de polivinil (PVC) de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.

La bolsa colectora de orina consta de una bolsa, Sujetador, tubo transportador, conector y válvula de drenaje.

**BOLSA**

- Resistente y flexible, que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas.
- Graduación de volumen visible en la bolsa en mL o cm<sup>3</sup>.
- Cara anterior transparente.
- Cara posterior transparente o blanco u opaco.
- Contiene válvula antirreflujo.

**SUJETADOR**

- Rígido, que resista el contenido de la bolsa de manera segura, adaptable al borde de la cama.

**TUBO TRANSPORTADOR**

- Flexible, antiacodable (memoria de forma) y transparente.
- Con obturador

**CONECTOR**

- Cónico de plástico.
- Que se ajuste herméticamente a la sonda vesical o catéter urinario.
- Con protector removible.
- Con puerto para toma de muestra.

**VÁLVULA O LLAVE DE DRENAJE**

- Que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas.
- Ancho que permita el paso de coágulos.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- Atóxico ó no produce citotoxicidad.

**9. Método de Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**10. Dimensiones:**

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)	LONGITUD DEL TUBO TRANSPORTADOR (cm)	LUZ INTERNA DEL TUBO TRANSPORTADOR (mm)
020100185	Bolsa Colectora para Orina Adulto	≥ 2000 mL	100 cm a 150 cm	≥ 9 mm

**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).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 25.06.2025 10:31:57 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	<b>BAJALENGUA DE MADERA NO ESTÉRIL</b>
2. Unidad de medida:	<b>UN</b>
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	a) <b>20100161:</b> Bajalengua de madera no estéril para adultos b) <b>20100163:</b> Bajalengua de madera no estéril pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo manual no estéril de forma plana y alargada, que se utiliza para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos y tejidos circundantes. Es un dispositivo de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Usado para la depresión de la lengua durante la exploración rutinaria de la cavidad oral y orofaringe en procedimientos clínicos generales que no requieren condiciones de esterilidad.

**7. Materiales del dispositivo:**

**Esquema:**



Fig. 1: Bajalengua de madera no estéril (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

**Material:**

- Madera blanca, de uso clínico hospitalario.

**Características:**

- Madera pulida con bordes ovalados en ambos extremos.
- Superficie lisa y uniforme, sin astillas ni perforaciones.
- Resistente a la presión, resistente al quiebre.
- Acabado libre de defectos según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.

**Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.

**8. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO MÍNIMO (mm)	ANCHO MÍNIMO (mm)
20100161	Bajalengua de madera no estéril para adulto	145	14
20100163	Bajalengua de madera no estéril pediátrico	115	12

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Multiempaque, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

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

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 04.05.2026 11:53:11-0500



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE GRUESO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico-Hospitalización.
4. Código SAP:	a) 020102470 Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm b) 020102471 Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm c) 020102632 Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm
5. Descripción General:	Apósito plano absorbente y autoadhesivo constituido por una capa externa de poliuretano y la capa interna formada de material de gel, pectina y carboximetilcelulosa sólida, que producen un ambiente húmedo ideal en el lecho de la herida, controlan el exudado, favorecen su cicatrización y producen una barrera para los microorganismos externos.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para heridas crónicas, como las heridas por presión, úlceras exudadas bajas o medias.
- Para quemaduras de segundo grado y áreas donantes de piel parcial.
- Para prevención de lesiones por presión.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Apósito hidrocoloide grueso (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Compuesto por:

- Carboxi-metil celulosa sódica.
- Pectina.
- Gelatina (no debe ser de origen bovino).
- Espuma de poliuretano.

**CARACTERÍSTICAS**

- Impermeable a microorganismos y agua.



**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

**8. Esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)
a)	020102470	Apósito hidrocoloide grueso 10 x 10 cm	10 x 10 cm
b)	020102471	Apósito hidrocoloide grueso 15 x 15 cm	15 x 15 cm
c)	020102632	Apósito hidrocoloide grueso 20 x 20 cm	20 x 20 cm

**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 blíster o de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

**Envase Mediato:**

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

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>APLICADOR DE MADERA CON PUNTA DE ALGODÓN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	20102522: Aplicador de madera con punta de algodón 3" 20102523: Aplicador de madera con punta de algodón 6"
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico de forma lineal y cilíndrico con cuerpo de madera que presenta en uno de los extremos algodón en forma de gota. Diseñado para la aplicación de medicamentos o toma de muestras. Es un dispositivo de un solo uso.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para procedimientos de recolección de muestras en orificios del cuerpo tales como boca, nariz, oídos.
- o Para el tratamiento de heridas leves o limpieza de superficies corporales, en pacientes adulto, pediátricos, neonatales.

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

**COMPONENTES:**

- o Cabeza
- o Eje o cuerpo

**ESQUEMA:**



*Fig.1: Aplicador de madera con punta de algodón  
(No incluye diseño, imagen referencial)*

**MATERIAL**

- o Cabeza: Algodón 100% natural para uso clínico hospitalario.
- o Eje o cuerpo: de madera.



**CARACTERÍSTICAS**

- El algodón debe estar compacto con buena adhesión al cuerpo o eje de madera.
- Absorbente.
- Madera lisa sin aristas cortantes o defectos.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad o atóxico.
- No produce sensibilización, no produce irritación cutánea o hipoalergénico.

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACION	MODELO	LONGITUD (MM)*
20102522	Aplicador de madera con punta de algodón	3"	75 (+/-5)
20102523	Aplicador de madera con punta de algodón	6"	150 (+/-5)

(\*) Largo total de extremo a extremo.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Individual
- De sellado hermético.
- De fácil apertura
- Envase de papel de grado medico
- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

- Envase de acuerdo a lo declarado en su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20100081 Aguja hipodérmica descartable 18 x 1 1/2"</li> <li>b) 20100086 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1 1/2"</li> <li>c) 20100088 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1"</li> <li>d) 20100090 Aguja hipodérmica descartable 21 x 1 1/2"</li> <li>e) 20100095 Aguja hipodérmica descartable 22 x 1 1/2"</li> <li>f) 20100099 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1 1/2"</li> <li>g) 20100100 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1"</li> <li>h) 20100102 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1 1/2"</li> <li>i) 20100103 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1"</li> <li>j) 20100106 Aguja hipodérmica descartable 25 x 5/8"</li> <li>k) 20100108 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2"</li> <li>l) 20100110 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2"</li> <li>m) 20102520 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/4"</li> <li>n) 20102521 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/8"</li> <li>ñ) 20100114 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1"</li> <li>o) 20700007 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1/2"</li> <li>p) 20500513 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1"</li> <li>q) 20104349 Aguja hipodérmica descartable 30G x1/2"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado, pequeño y biselado en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea, intravítrea, entre otras, y para extracción de fluidos del cuerpo humano.
- Para preparación y administración de medicamentos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Aguja hipodérmica descartable (no incluye diseño)



**MATERIAL**

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Funda o protector: polímero de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Cánula con bisel cortante.
- Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer - Lock).
- Con funda protectora para la seguridad durante su uso.
- El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales.

**8. Condición biológica:**

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

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	GAUGE (G)	LONGITUD
20100081	18	1 1/2"
20100086	20	1 1/2"
20100088	20	1"
20100090	21	1 1/2"
20100095	22	1 1/2"
20100099	23	1 1/2"
20100100	23	1"
20100102	25	1 1/2"
20100103	25	1"
20100106	25	5/8"
20100108	26	1 1/2"
20100110	26	1/2"
20102520	26	3/4"
20102521	26	3/8"
20100114	27	1"
20700007	27	1/2"
20500513	30	1"
20104349	30	1/2"

## 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:

- Blíster o bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Envase Mediato:

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

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 29.08.2025 12:40:44 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20100081 Aguja hipodérmica descartable 18 x 1 1/2"</li> <li>b) 20100086 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1 1/2"</li> <li>c) 20100088 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1"</li> <li>d) 20100090 Aguja hipodérmica descartable 21 x 1 1/2"</li> <li>e) 20100095 Aguja hipodérmica descartable 22 x 1 1/2"</li> <li>f) 20100099 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1 1/2"</li> <li>g) 20100100 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1"</li> <li>h) 20100102 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1 1/2"</li> <li>i) 20100103 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1"</li> <li>j) 20100106 Aguja hipodérmica descartable 25 x 5/8"</li> <li>k) 20100108 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2"</li> <li>l) 20100110 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2"</li> <li>m) 20102520 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/4"</li> <li>n) 20102521 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/8"</li> <li>ñ) 20100114 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1"</li> <li>o) 20700007 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1/2"</li> <li>p) 20500513 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1"</li> <li>q) 20104349 Aguja hipodérmica descartable 30G x1/2"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado, pequeño y biselado en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea, intravítrea, entre otras, y para extracción de fluidos del cuerpo humano.
- Para preparación y administración de medicamentos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Aguja hipodérmica descartable (no incluye diseño)



**MATERIAL**

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Funda o protector: polímero de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Cánula con bisel cortante.
- Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer - Lock).
- Con funda protectora para la seguridad durante su uso.
- El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales.

**8. Condición biológica:**

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

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	GAUGE (G)	LONGITUD
20100081	18	1 1/2"
20100086	20	1 1/2"
20100088	20	1"
20100090	21	1 1/2"
20100095	22	1 1/2"
20100099	23	1 1/2"
20100100	23	1"
20100102	25	1 1/2"
20100103	25	1"
20100106	25	5/8"
20100108	26	1 1/2"
20100110	26	1/2"
20102520	26	3/4"
20102521	26	3/8"
20100114	27	1"
20700007	27	1/2"
20500513	30	1"
20104349	30	1/2"

## 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:

- Blíster o bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Envase Mediato:

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

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 29.08.2025 12:40:44 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

1. Denominación técnica:	AGUJA ESPINAL CON INTRODUCTOR
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología, Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	a) 020103656 Aguja espinal con introductor 27 Ga x (89 mm ± 1mm) b) 020103657 Aguja espinal con introductor 25 Ga x (89mm ± 1mm)
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, con punta tipo lápiz destinada a la punción del espacio espinal para anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor). Incluye introductor.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Anestesia raquídea (inyección de anestésicos locales en el espacio sub aracnoideo para diagnóstico, procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor), en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

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

**ESQUEMA:**

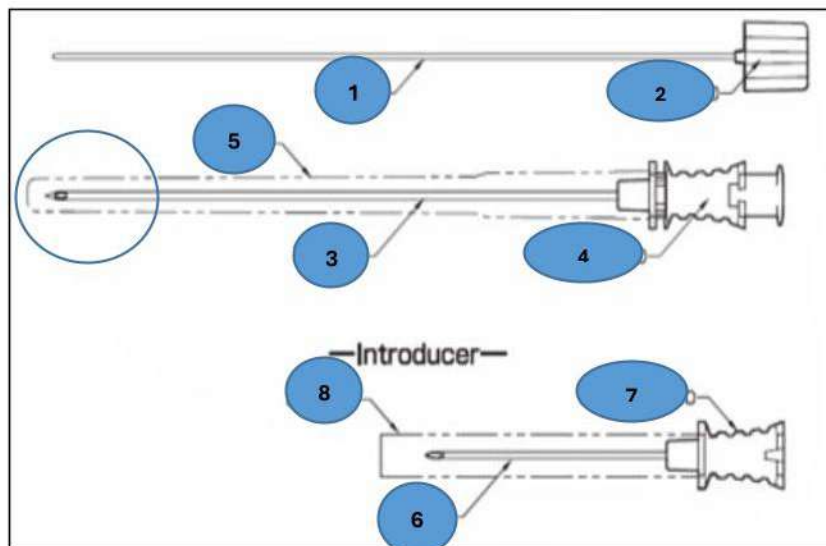


Fig. 1: Aguja espinal con introductor (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD  
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS  
**24 ABR 2025**  
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

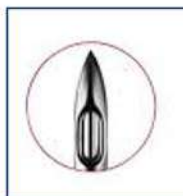


Fig. 2: Aguja punta lápiz (no incluye diseño)

1. Estilete o mandril
2. Perilla del estilete o mandril (conector del estilete o mandril)
3. Aguja o cánula
4. Pabellón o hub de la aguja espinal (conector del tubo la aguja)
5. Protector de la aguja o cánula
6. Introdutor o aguja guía
7. Pabellón o hub del introdutor (guía externa)
8. Protector de la aguja guía

#### **MATERIAL**

- Aguja: acero inoxidable de grado médico resistente a la manipulación.
- Pabellón: policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril: acero inoxidable.
- Introdutor o aguja guía: acero inoxidable de grado médico.

#### **CARACTERÍSTICAS**

- Aguja con punta tipo lápiz.
- Mandril, que debe ajustarse al conector tipo Luer lock de la aguja.
- Con introdutor o aguja guía.
- Conexión Luer lock que permita un acople perfecto con la jeringa que contiene el fármaco evitando derrames.
- Agujas lisas, exentas de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Adaptable a conexión de equipo de manometría de LCR
- Pabellón transparente o translúcido con conexión tipo Luer lock que permita visualizar la presencia de LCR.

#### **8. Condición Biológica**

- Estéril, no pirógeno, no toxico, no citotóxico, no irritante, no sensibilizante.

#### **9. Esterilización**

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

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

**24 ABR 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## 10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Dimensiones
020103656	Aguja espinal con introductor 27 Ga x (89 mm ± 1mm)	27 Ga x (89 mm ± 1mm)
020103657	Aguja espinal con introductor 25 Ga x (89 mm ± 1mm)	25 Ga x (89 mm ± 1mm)

## 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. 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 la normatividad sanitaria vigente.

## CONTROL DE CALIDAD

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Anestesiología
<b>4. Código SAP:</b>	20100041    Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico fino, alargado, circular, con punta biselada atraumática en un extremo; tunelizada que permite inyectar sustancias químicas de uso anestésico y terapéutico en el espacio subaracnoideo de la columna vertebral.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Se utiliza para inyectar el anestésico en el espacio subaracnoideo, bloqueando así, las terminaciones nerviosas en su salida de la médula espinal, se utiliza en pacientes adultos, geriátricos, gestantes.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Aguja de anestesia espinal (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Aguja de acero inoxidable de grado médico.
- o Pabellón de policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- o Mandril o estilete de acero inoxidable de grado médico.
- o Funda protectora o cubierta de la aguja de polipropileno.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Aguja descartable con bisel atraumático, tipo punta lápiz.  
Cánula sin deformaciones, ni rugosidades y sin signos de corrosión.  
Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.  
Con aguja introductora.



- Pabellón con conexión tipo Luer lock que garantice una conexión segura y facilite la inserción del mandril.
- Mandril compatible con calibre de la aguja.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- No pirógeno.
- No irritante, no sensibilizante.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100041	Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable	26 x 3 1/2

**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:**

- Individual.
- Empaque tipo blister, sobre de papel grado quirúrgico y polietileno transparente.
- De sellado hermético perimétricamente.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

**Envase Mediato:**

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	24.01.2018	VERSION	01.

1. Denominación técnica:	AEROCAMARA ESPACIADOR – ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20203585      Aerocámara espaciador – Adulto
5. Descripción General:	Equipo de extensión añadido a un espaciador que permite una distancia entre la boca del paciente y la boquilla del inhalador, conteniendo el aerosol hasta que ocurra la inhalación.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Dispositivo médico que se usa para la administración de medicamentos presurizados (inhaladores), permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, reduce su impactación en la orofaringe facilitando su penetración y depósito en vías periféricas pulmonares

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

**ESQUEMA:**

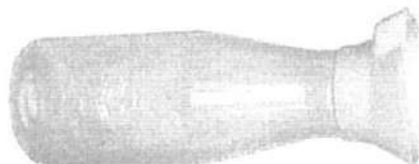


Fig 1.: Aerocámara espaciador – Adulto (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Cámara de polímero de grado medico

**CARACTERÍSTICA**

- o El polímero debe ser transparente, que permita verificar su optimo estado de limpieza.
- o Superficies de acabado liso, sin ranuras, sin rebabas, sin porosidades en el interior.
- o Todos los componentes deben adaptarse perfectamente entre si.
- o De fácil lavado y secado.
- o Mascara de forma anatómica.
- o COMPONENTES:
  - 1 aerocámara
  - 1 mascara y boquilla anatómica adulto, que cubra y adapte perfectamente nariz y boca del adulto.



**8. Condición Biológica:**

- Aséptico, atóxico

**9. Dimensiones:**

- Longitud de la aerocámara: espaciador de 20 a 25 cm (sin boquilla , sin máscara)

**10. De la Presentación:**

**Características de envase**

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

**Envase inmediato:**

- Bolsa de plástico
- De sellado hermético periméricamente

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón

**Logotipo:**

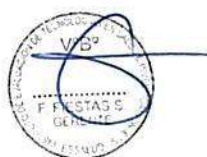
- El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii.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

**11. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediató (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.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

#### 4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple 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.

#### PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para prueba *	
<b>AEROCAMARA ESPACIADOR – ADULTO</b>	<b>Características Físicas</b>	<b>Norma de Referencia: ISO 2859-1</b> <b>Nivel de Inspección: General I</b> <b>Muestreo Simple</b>	
	Aspecto visual		
	Dimensiones		
	Rotulado		
	<b>Ensayos de Seguridad</b>		
	Prueba de recuento microbiano	<b>Tamaño de Lote</b>	<b>Cantidad de muestra</b>
		2 a 8	2
		9 a 15	2
		16 a 25	3
		26 a 50	5
		51 a 90	5
		91 a 150	8
		151 a 280	13
		281 a 500	20
		501 a 1 200	32
	1 201 a 3 200	50	
	3 201 a 10 000	80	
	10 001 a 35 000	125	
	35 001 a 150 000	200	
	150 001 a 500 000	315	
	500 001 a más	500	

#### NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma



		consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoalergenicidad de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
NTP 851.106	Aerocámaras adulto, Pediátrico y Neonatal	Especifica los requisitos de aerocámaras de uso adulto, pediátrico y neonatal para facilitar la inhalación de medicamentos en aerosol.
USP Capítulo (61)	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano	Describe las pruebas que permitirán determinar el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida
USP Capítulo (62)	Examen microbiológico de productos no estériles: pruebas de microorganismos específicos	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		

