

# 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>ÍTEM 1: 4214250200044869 AGUJA EPIDURAL TIPO DESCARTABLE Nº 17 g X 3 1/2 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 2: 4222201000303506 TUBO DE LATEX PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 0.32 cm X 0.08 cm DE 30 cm APROX.PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 3: 4222201000047361 TUBO DE LATEX PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 0.16 cm X 0.8 cm DE 15 m APROX.PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ÍTEM 4: 4229547500323066 SISTEMA CERRADO DE DRENAJE POST QUIRURGICO DESCARTABLE 400 mL X 48 mm</p> <p>ÍTEM 5: 4222200800049135 EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA</p> <p>ÍTEM 6: 4222230100049133 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA DE POLIVINILO CON CAMARA DE GOTEY Y TOPE REGULADOR</p> <p>ÍTEM 7: 4222200800049113 EQUIPO DE VENOCISIS CON CAMARA DE MICROGOTERO (DOBLE FILTRO)</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	20106911	9	UN	EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA 17G X (80 A 90 MM)
2	20100985	13,500	UN	EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO 30 CM
3	20100986	1,000	UN	EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO 60 CM
4	20100994	30	UN	EQUIPO DE SUCCION DE PRESION NEGATIVA 4 8 MM X 400 ML
5	20100990	2,200	UN	EQUIPO DE MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA
6	20100997	950	UN	EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA
7	20100998	35,000	UN	EQUIPO DE VENOCLISIS

### 3.2 Características técnicas:

#### 3.2.1 ÍTEM 1 Material Médico delegado a 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
<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.

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.

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

<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.

-Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

### **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

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

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

### **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

#### **A. CAPACIDAD LEGAL**

##### **Requisitos:**

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

##### **Acreditación:**

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

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

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

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

##### **Acreditación:**

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

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO DE VENOCLISIS</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	20100998 Equipo de venoclisis
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que cuenta con una cámara de goteo, perforador, un regulador de flujo, un filtro de infusión I.V. y una tubuladura con un tubo lateral para servir como un sitio de inyección, la parte distal se conecta a una bolsa de fluido de infusión. Dispositivo de un solo uso (descartable).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

Para la administración de medicamentos o soluciones con fines terapéuticos al sistema vascular.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Equipo de venoclisis (no incluye diseño)

**MATERIAL**

Cloruro de polivinilo o similar de uso clínico hospitalario libre de DEHP.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Que no interaccione con las soluciones a infundir.
- o Protectores externos (protector del perforador y de la conexión macho).
- o Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- o Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento.

**PERFORADOR**

- o Con canal de evacuación o salida y con canal de entrada de aire.

**DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE**

- o Con filtro que debe impedir la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 2.5 micras a 5 micras.



**CAMARA DE GOTEO/CUENTA GOTAS**

- o De material plástico grado médico, semirrígido, transparente e incoloro (la cámara debe permitir la observación continua del goteo y debería permitir y facilitar el procedimiento de cebado).
- o Debe existir una distancia no inferior a 40 mm entre el extremo del tubo de goteo y la salida de la cámara.
- o El volumen del goteo debe ser tal que 20 gotas de agua destilada a 20°C correspondan a 1cc ( $\pm 0.1$  cc).

**TUBULADURA**

- o Flexible y sin perforaciones con memoria de forma.
- o Transparente o al menos suficientemente translucido para detectar fácilmente el pasaje eventual de burbujas de aire.
- o La medida desde el extremo distal de la tubuladura hasta la cámara de goteo no debe ser inferior a 1500 mm, incluyendo el punto de inyección cuando exista, y el acoplamiento cónico macho.
- o El diámetro interno del tubo no debe ser menor de 2.7 mm.
- o Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y conexión macho.

**REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (REGULADOR DE GOTEO CON TOPE)**

- o Debe regular y detener el flujo del líquido a trasfunder y mantener constante el flujo fijado.
- o Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo base.
- o El regulador del flujo debe ser capaz de dar continuidad de flujo durante una infusión sin que se dañe la tubuladura.

**SITIO DE INYECCION**

- o Que tenga un acceso auto-sellable en forma de "Y", sin látex bombado <sup>(1)</sup>.
- o Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

**CONO DE ACOPLAMIENTO (CONEXIÓN MACHO)**

- o De forma cónica (cono truncado).
- o Dispositivo enroscable (luer lock).
- o Debe permitir un ajuste hermético con cualquier tipo de conexión o enlace hembra.

<sup>(1)</sup> Nota: látex bombado = (tubo de jebe fusiforme que se adapta al equipo de venoclisis y que se utiliza para la administración de tratamientos parenterales).

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**9. Esterilización:**

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

**10. Dimensiones:**

Estándar

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20100998	Equipo de venoclisis	Estándar



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

## 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>EQUIPO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Emergencia, cuidados intensivos.
<b>4. Código SAP:</b>	20100997 Equipo de transfusión sanguínea.
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para transfundir sangre y hemoderivados.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Equipo de transfusión sanguínea (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polivinil o similar (en su biodegradación no debe interactuar con soluciones a infundir) de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS:**

**PROTECTORES EXTREMOS** (protector del perforador / protector de la conexión macho):

- Que conserven la esterilidad del perforador, del enlace macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento.

**PERFORADOR:**

- Con canal de evacuación o salida.
- Que resista el efecto de punción y se acople herméticamente.

**CUENTA GOTAS / CÁMARA DE GOTEO FLEXIBLE:**

- La cámara de goteo debe permitir la observación continua del mismo.



- La distancia entre la extremidad inferior del tubo cuenta gotas y la salida de la cámara protectora, no debe ser menor de 40 mm.
- La cámara de goteo debe tener un filtro que permita el pasaje adecuado de los elementos formes de la sangre con las siguientes características:
  - Filtro debe ser adecuado para transfusiones sanguíneas.
  - La capacidad del filtro no debe ser menor a 1/3 de la capacidad total de la cámara cuenta gotas.

**TUBO FLEXIBLE:**

- Flexible con memoria de forma y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje eventual de burbujas de aire.
- El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm.
- Su longitud no debe ser menor a 1500 mm. ni mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y enlace macho.

**REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (regulador de goteo con tope):**

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo Base.
- No debe dañar el tubo durante el uso rutinario.

**CONEXIÓN MACHO:**

- De forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Debe permitir un ajuste hermético con cualquier tipo de enchufe o enlace hembra: agujas, scalp vein, catéteres o similares.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**9. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**10. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20100997	Equipo de transfusión sanguínea	Estándar

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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



**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

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

**12. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	20100990 Equipo microgotero con cámara graduada
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico destinado a servir como vehículo mecánico de canalización de las soluciones endovenosas de gran volumen cuando se requiere un medidor de volumen no menor de 100 ml. Dispositivo de un solo uso (descartable).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Equipo para aplicación de volúmenes medidos.

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

**ESQUEMA:**

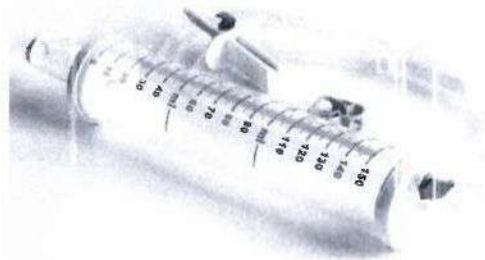


Fig.1: Equipo microgotero con cámara graduada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Polivinil o similar de uso clínico hospitalario, los componentes utilizados en la fabricación deben ser de un material que en su biodegradación no interactúen con las soluciones a infundir.

**CARACTERÍSTICAS**

- Deberá tener filtro para líquido de perfusión.
- Que no se colapse el lumen durante su uso.
- Con luer lock en ambos extremos (conexión hembra y conexión macho)

**PROTECTORES EXTERNOS (Protector del perforador / protector de la conexión macho):**

- Que conserven la esterilidad del perforador, de la conexión macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento



**CONO DE PERFORACIÓN:**

- Con canal de evacuación o salida.
- Con canal de entrada de aire.
- Que resista el efecto de punción (que no se deteriore con el efecto de la punción) y se acople herméticamente.

**DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE:**

- Con filtro que debe impedir la introducción de partículas y microorganismos en un rango de 2.5 micras a 5 micras.

**CAMARA/CUENTA GOTAS:**

- Cámara graduada de polímero flexible o rígido, transparente e incoloro (debe permitir observación continua del goteo) y dispositivo de sujeción "orejuela" que permita colgarla al gancho del porta suero.
- Cámara cuenta gotas - con sistema de microgota de bulbo blando.
- Capacidad no menor de 100 cc.
- El volumen de goteo, debe ser tal que 60 microgotas de agua destilada es a 1cc ( $\pm 0.1$  cc) a 20°C.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 5% en relación al goteo base.

**TUBO FLEXIBLE:**

- Flexible y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje de burbujas de aire.
- El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm.
- Su longitud no debe ser menor a 1500 mm. y no mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo (protector de cuenta gotas) hasta el extremo distal de la conexión macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y conexión macho.

**REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (Regulador del goteo con tope):**

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo base.
- No debe dañar el tubo flexible durante el uso rutinario.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas.

**SITIO DE INYECCION:**

- Que tenga un acceso autosellable, de preferencia en "Y", sin látex bordado.
- Debe estar cercano al extremo distal del tubo flexible.

**CONEXIÓN MACHO:**

- De forma cónica.
- Dispositivo enroscable (luer lock).

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.



**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	CAPACIDAD
20100990	Equipo microgotero con cámara graduada	No menor de 100 ml

**10. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

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

**11. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.



### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

### CONTROL DE CALIDAD

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO DE SUCCIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Uso en Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas.</b>
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020100992: Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm b) 020100994: Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso, es un sistema de drenaje cerrado y estéril con succión al vacío, dinámico diseñado para evacuar líquidos corporales de una cavidad y disminuir el riesgo de infección.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para drenar fluido residual del cuerpo del paciente.
- Para la prevención de la formación de hematomas, seromas y abscesos.
- Para el drenaje postquirúrgico de heridas.

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

**ESQUEMA:**



Fig. 1: Equipo de succión de presión negativa (no incluye diseño)

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

**11 DIC 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## MATERIAL

- Reservorio: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Tubo de drenaje de heridas: Policloruro de vinilo de grado médico – silicona de grado médico.
- Tubo conector: Policloruro de vinilo de grado médico.
- Trocar: Acero inoxidable de grado médico.
- Conector Y: Policloruro de vinilo de grado médico.

## CARACTERÍSTICAS

- Transparente, con graduación en centímetros cúbicos (cc) o en mililitros (mL).
- Con clamp de cierre hermético, no cortante.
- Con válvula antireflujo que mantenga la presión negativa.
- Con banda de sujeción y asa para colgar.
- Trocar con protector de ensamblado hermético con el catéter.
- Envase de succión tipo corrugado o sistema de resorte.
- Con trocar.
- Con conector en Y.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

### 8. Condición Biológica

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

### 9. Método de Esterilización

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

### 10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Diámetro del catéter ( $\pm 0.02$ mm)	Capacidad de volumen (*)
020100992	Equipo de succión de presión negativa 3.2 mm	UN	3.2 mm	200 a 800 cc (*)
020100994	Equipo de succión de presión negativa 4.8 mm	UN	4.8 mm	200 a 800 cc (*)

**Nota:**

(\*) A solicitud del área usuaria.

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

**11 DIC 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

Página 2 de 3

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 11. Características del envase:

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

#### Envase Inmediato:

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

#### Envase Mediato:

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

### 12. Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por SOLIS  
RICRA Jenner Ivan FAU  
20131257750 hard  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 05.12.2025 11:52:08 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>EQUIPO DE EXTENSION PARA CATETER VENOSO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	USO GENERAL
<b>4. Código SAP:</b>	a) <b>20100985:</b> Equipo de extensión para catéter venoso 30 cm b) <b>20100986:</b> Equipo de extensión para catéter venoso 60 cm c) <b>20102328:</b> Equipo de extensión para catéter venoso 120 cm
<b>5. Descripción General:</b>	Es un dispositivo diseñado para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Este incluye un conector en su extremos proximal y distal para la conexión a set de administración. Dispositivo medico de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado para conectarse a un catéter venoso ya implantado (periférico o central) con el fin de extender su longitud y facilitar la administración de soluciones, medicamentos o contrastes, ya sea en forma continua o intermitente.

**Características y Materiales del dispositivo:**

**Esquema:**



Fig. 1: Equipo de extensión para catéter venoso (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Poliuretano y/o Polivinilo (PVC) libre de DHEP.

**Características:**

- Resistente al acodamiento, mantiene memoria de forma.
- Conectores tipo luer lock en extremo distal y proximal, que aseguren el sellado hermético.
- Transparente, traslucido o incoloro.

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes, según lo declarado en su correspondiente registro sanitario.
- Ensamblado libre de fugas y con tapas en ambos extremos de la extensión.

**Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No pirógeno o apirógeno.

**7. Método de Esterilización:**

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

**8. Dimensiones\*:**

<b>CODIGO SAP</b>	<b>DENOMINACION</b>	<b>LONGITUD (cm)</b>
20100985	Equipo de extensión para catéter venoso	30
20100986	Equipo de extensión para catéter venoso	60
20102328	Equipo de extensión para catéter venoso	120

(\* Tolerancia de la longitud  $\pm 10\%$ )

**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:**

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

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, 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).

**FICHA TÉCNICA**

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

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

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

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

**ESQUEMA:**



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

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

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

## MATERIAL

### Aguja epidural:

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

### Catéter epidural:

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

### Conector del catéter:

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

### Filtro:

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

### Jeringa para anestesia epidural:

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

## CARACTERÍSTICAS

### Aguja epidural:

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

### Catéter epidural:

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

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

**19 NOV 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**Conector del catéter:**

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

**Filtro:**

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

**Jeringa para anestesia epidural:**

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

**8. Condición Biológica**

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

**9. Esterilización**

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

**10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión de la aguja Tuohy	Dimensión del Catéter Epidural	Dimensión de la jeringa
020106911	Equipo para anestesia epidural con aguja 17G x (80 a 90 mm)	UN	17G x (80 a 90 mm)	19G x (90 a 110 cm)	7mL a 10mL
020106912	Equipo para anestesia epidural con aguja 18G x (80 a 90 mm)	UN	18G x (80 a 90 mm)	20G x (90 a 110 cm)	7mL a 10mL

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**11. Características del envase:**

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

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

**19 NOV 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**Envase Inmediato:**

- Bolsa de polietileno de baja densidad en blíster terformado de papel de grado médico/polietileno de alta densidad mono film o bandeja de papel grado médico/poliéster/polipropileno o bandejas de PVC/Tyvec u otro material distinto que contenga un kit, según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

**Envase Mediato:**

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

**12. Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



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

