

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	<p>ÍTEM 1: 4219280200055283 CAJA DE POLIETILENO DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZO CORTANTE X 7 L</p> <p>ÍTEM 2: 4222201000047349 TUBO DE SILICONA PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 7 mm X 12 mm DE 25 m APROX.</p> <p>ÍTEM 3: 4229350500046354 SONDA DE ASPIRACION DE PVC CON CONTROL DE FLUJO DESCARTABLE Nº 8</p> <p>ÍTEM 4: 4229350500046460 SONDA VESICAL DE POLIURETANO TIPO FOLEY 2 VIAS DESCARTABLE Nº 14</p> <p>ÍTEM 5: 4229350500046471 SONDA VESICAL DE POLIURETANO TIPO FOLEY 3 VIAS DESCARTABLE Nº 22</p> <p>ÍTEM 6: 4229350500046421 SONDA VESICAL DE POLIURETANO TIPO NELATON Nº 10</p> <p>ÍTEM 7: 4229350500046422 SONDA VESICAL DE POLIURETANO TIPO NELATON Nº 12</p> <p>ÍTEM 8: 4231220100049363 SUTURA ACIDO POLIGLACTIN ABSORBIBLE 0/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 9: 4231220100049338 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 10: 4231220100049512 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 11: 4231220100046989 SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA MULTIEMPAQUE 0 S/A 10 HEBRAS X 50 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 12 : 4231220100046661 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 1/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 13 : 4231220100046678 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO</p> <p>ÍTEM 14 : 4231220100049638 SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 4/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO</p>
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a Compra Local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, correspondiente al mes de junio.

I. FINALIDAD PÚBLICA

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

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**
Adquirir el Material 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	20100851	500	UN	RECIPIENTE DE CARTON PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 7 LITROS
2	20103678	10	UN	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSION
3	20101619	600	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 08 (DESCARTABLE)
4	20101665	1,150	UN	SONDA FOLEY 2 VIAS N 14 (DESCARTABLE)
5	20101689	30	UN	SONDA FOLEY 3 VIAS N 22 (DESCARTABLE)
6	20101714	110	UN	SONDA NELATON N 10 (DESCARTABLE)
7	20101715	1,200	UN	SONDA NELATON N 12 (DESCARTABLE)
8	20101760	144	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 0 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)
9	20101782	192	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 3/0 C/A 1/2 CR 25 MM (±2)
10	20101779	72	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 3/0 C/A 1/2 CC 20 MM (±2)
11	20101918	336	SOB	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE N 0 S/A LONG DE HEBRA NO MENOR DE 50 CM
12	20101832	840	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 1 C/A 1/2 CR 40 MM
13	20101845	240	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N 2/0 C/A 1/2 CR 35 MM
14	20102035	192	SOB	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 4/0 C/A 1/2 CC 20 MM

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

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

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

3.6.2 Plazo

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

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

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

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá

prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

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

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

Acreditación:

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

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

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

Acreditación:

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

4.5 Hoja de presentación del bien:

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

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

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

5.4 Propiedad intelectual

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

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

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

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

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

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

5.6 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

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

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

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa;

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

comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

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

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

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:	RECIPIENTE DE CARTÓN PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20106898: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 1 litro 20100851: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 7 litros 20102486: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 10 litros 20103063: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 14 litros 20103108: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 20 litros
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de un cartón resistente a perforaciones para eliminar objetos punzocortantes que puedan tener residuos biológicos peligrosos

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- o Cartón externo microcorrugado, no mayor a 95 ondas/pie (Ondas tipo E)
- o Cartón interno prensado con un gramaje no menor a 250 g, con refuerzo en las cuatro paredes y en el fondo del envase
- o Bandeja de cartón con recubierta impermeable
- o Bolsa de polietileno de alta densidad

CARACTERÍSTICAS

- Resistente al perforado por materiales punzocortantes
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios
- Con línea de llenado situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente y con base que garantice su estabilidad
- Forma cúbica que permita el armado, con asas y tapa de seguridad para evitar el reciclado y posibles accidentes
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico
- Bandeja de cartón con recubierta impermeable de 1/4 de altura de su capacidad total del envase
- Bolsa de polietileno de alta densidad, que cumpla con las normas de bioseguridad
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (Luer lock)

Condición Biológica:

- No estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	CAPACIDAD
20106898	Recipiente de cartón para residuos punzocortantes	1 litro
20100851		7 litros
20102486		10 litros
20103063		14 litros
20103108		20 litros

(*) Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario

OTRAS CARACTERÍSTICAS

9. Características del envase:

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

10. Rotulado:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSIÓN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.
4. Código SAP:	020103678 Sistema cerrado libre de agujas trifurcado con extensión
5. Descripción General:	Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en sus extremos proximal y distal trifurcado para la conexión a set de administración.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Terapia intravenosa de una o tres perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

7. Componentes, materiales y características del dispositivo:

COMPONENTES

- Tubuladura, conectores y pinzas o clamps.

ESQUEMA:



Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas trifurcado con extensión (no incluye diseño)

MATERIAL

- Conectores de polímero.
- Tubuladura de polímero.
- Pinzas o clamps de polímero.
- Libre de DEHP.
- Libre de látex.
- Sin componentes metálicos.



CARACTERÍSTICAS

- Sistema cerrado libre de agujas, transparente.
- Sistema conector con extensión trifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- Conector libre de agujas y tapones.
- Sistema para la terapia Intravenosa que no requiere el uso de agujas.
- Volumen muerto o de purgado: 0.30 - 2.25 ml.
- Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- Compatible con lípidos, infusiones antineoplásicas. Compatible con sangre, medicamentos de alto riesgo y otros fármacos.
- Con conectores universales Luer Lock y/o Luer slip
- Soporta altas presiones: mínimo 240 psi.
- Velocidad de flujo mínima de 165 ml/min.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
020103678	Sistema cerrado libre de agujas trifurcado con extensión	Longitud de las extensiones: mínimo 8 cm por lumen.

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 (con señalización).

Envase Inmediato:

- Envase de polímero y/o papel grado médico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, 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
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 13.05.2026 09:52:40-0500



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidades Críticas, Anestesiología
4. Código SAP:	20101617: Sonda de aspiración endotraqueal N.06 (descartable) 20101619: Sonda de aspiración endotraqueal N.08 (descartable) 20101620: Sonda de aspiración endotraqueal N.10 (descartable) 20101621: Sonda de aspiración endotraqueal N.12 (descartable) 20101622: Sonda de aspiración endotraqueal N.14 (descartable) 20101623: Sonda de aspiración endotraqueal N.16 (descartable) 20101624: Sonda de aspiración endotraqueal N.18 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso y cuerpo flexible, utilizado en las vías respiratorias para facilitar la aspiración de secreciones acumuladas en las zonas traqueo bronquiales

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para eliminar secreciones que obstruyen la vía aérea del tracto respiratorio y favorecer en la ventilación pulmonar

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

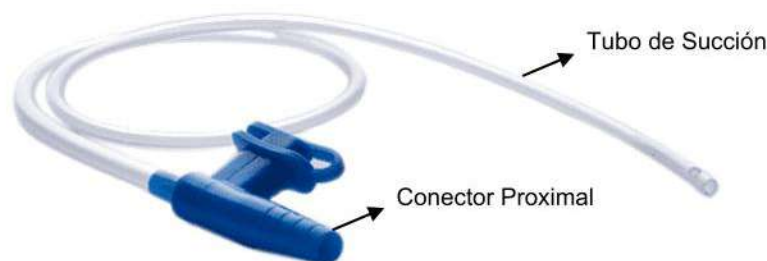


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o Cloruro de Polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

- o Conducto tubular transparente
- o Flexible, resistente y con memoria de forma
- o Textura uniforme
- o De punta roma con orificio
- o Con uno o más orificios laterales diametralmente opuestos y escalonados en forma oval sobre la pared del tubo y colocados a distancias que permita obtener un flujo continuo
- o Los agujeros laterales no deberían causar que la sonda de aspiración se acode o aplaste durante su utilización
- o El tubo de succión no debe adherirse al tubo endotraqueal o mucosa si fuera el caso
- o Con acabado de superficie externa que reduzca la fricción superficial
- o Libre de DEHP



CONECTOR PROXIMAL

- El conector presenta un cono de acoplamiento y una válvula de control (compuesta por un vástago con tapa de protección)
- Con dispositivo de control de flujo
- El cono de acoplamiento tiene forma cilíndrica, es antideslizante y establece la conexión con el adaptador del dispositivo de succión
- La válvula de control permite obturar y mantener el control manual sobre la capacidad de succión del sistema al vacío
- El vástago tiene una tapa de protección para evitar las fugas en la succión o en la contaminación del dispositivo
- El extremo proximal de la sonda debe coincidir con la fácil apertura del empaque

Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce citotoxicidad
- No produce sensibilización y no produce irritación

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	DIÁMETRO INTERNO (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERNO E INTERNO
20101617	Sonda de aspiración endotraqueal N.06	6 Fr	2.0	1.2	± 0.2 mm
20101619	Sonda de aspiración endotraqueal N.08	8 Fr	2.7	1.7	
20101620	Sonda de aspiración endotraqueal N.10	10 Fr	3.3	2.2	
20101621	Sonda de aspiración endotraqueal N.12	12 Fr	4.0	2.7	
20101622	Sonda de aspiración endotraqueal N.14	14 Fr	4.7	3.2	
20101623	Sonda de aspiración endotraqueal N.16	16 Fr	5.3	3.6	
20101624	Sonda de aspiración endotraqueal N.18	18 Fr	6.0	4.1	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario de acuerdo a la normativa sanitaria vigente

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2025 14:52:11 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia.
- No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: ácido poliglicólico.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de policaprolactona y estearato de calcio.

PARA LA AGUJA:

- Puede tener una o dos agujas cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de +-2mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico o no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico, no pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

- La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)
20101757	0	1	1/2	Redonda	25
20101758	0	1	1/2	Redonda	30 (+-2)
20101760	0	1	1/2	Redonda	40 (+-2)
20101764	1	1	1/2	Redonda	35
20101765	1	1	1/2	Redonda	40(+ -2)
20101767	2/0	1	1/2	Cortante	20
20101769	2/0	1	1/2	Cortante	30
20101770	2/0	1	1/2	Redonda	20
20101771	2/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101772	2/0	1	1/2	Redonda	30(+ -2)
20101775	2/0	1	3/8	Cortante	30
20101779	3/0	1	1/2	Cortante	20(+ -2)
20101781	3/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101782	3/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101783	3/0	1	1/2	Redonda	30
20101785	3/0	1	3/8	Cortante	30
20101787	4/0	1	1/2	Cortante	20
20101788	4/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101789	4/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101790	4/0	1	1/2	Redonda	25
20101791	4/0	1	1/2	Redonda	30
20101793	4/0	1	3/8	Cortante	20
20101796	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101798	5/0	2	1/2	Circular	8
20101799	5/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101800	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101801	6/0	2	1/4	Espatulada	8(+ -1)
20101804	7/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)
20101805	8/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia.
- No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: ácido poliglicólico.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de policaprolactona y estearato de calcio.

PARA LA AGUJA:

- Puede tener una o dos agujas cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de +-2mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico o no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico, no pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

- La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)
20101757	0	1	1/2	Redonda	25
20101758	0	1	1/2	Redonda	30 (+-2)
20101760	0	1	1/2	Redonda	40 (+-2)
20101764	1	1	1/2	Redonda	35
20101765	1	1	1/2	Redonda	40(+ -2)
20101767	2/0	1	1/2	Cortante	20
20101769	2/0	1	1/2	Cortante	30
20101770	2/0	1	1/2	Redonda	20
20101771	2/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101772	2/0	1	1/2	Redonda	30(+ -2)
20101775	2/0	1	3/8	Cortante	30
20101779	3/0	1	1/2	Cortante	20(+ -2)
20101781	3/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101782	3/0	1	1/2	Redonda	25(+ -2)
20101783	3/0	1	1/2	Redonda	30
20101785	3/0	1	3/8	Cortante	30
20101787	4/0	1	1/2	Cortante	20
20101788	4/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101789	4/0	1	1/2	Redonda	20(+ -2)
20101790	4/0	1	1/2	Redonda	25
20101791	4/0	1	1/2	Redonda	30
20101793	4/0	1	3/8	Cortante	20
20101796	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101798	5/0	2	1/2	Circular	8
20101799	5/0	1	1/2	Redonda	15(+ -2)
20101800	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101801	6/0	2	1/4	Espatulada	8(+ -1)
20101804	7/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)
20101805	8/0	2	3/8	Espatulada	6(+ -1)

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA NELATON
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101712 Sonda Nelaton N.06 (descartable) b) 020101713 Sonda Nelaton N.08 (descartable) c) 020101714 Sonda Nelaton N.10 (descartable) d) 020101715 Sonda Nelaton N.12 (descartable) e) 020101716 Sonda Nelaton N.14 (descartable) f) 020101717 Sonda Nelaton N.16 (descartable) g) 020101718 Sonda Nelaton N.18 (descartable) h) 020101719 Sonda Nelaton N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de diuresis en los pacientes que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

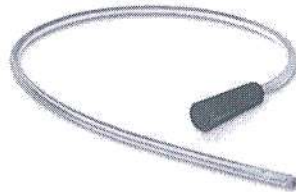


Fig.1: Sonda Nelaton (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, que no se colapse durante su uso.
- Textura uniforme y transparente.
- De punta roma sin orificio (Ciego), con dos orificios laterales.
- Extremo distal con orificio adaptable a conectores convencionales.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Longitud Total (cm)	Tolerancia ($\pm\%$)
020101712	Sonda Nelaton N.06 (descartable)	40 cm	$\pm 5\%$
020101713	Sonda Nelaton N.08 (descartable)		
020101714	Sonda Nelaton N.10 (descartable)		
020101715	Sonda Nelaton N.12 (descartable)		
020101716	Sonda Nelaton N.14 (descartable)		
020101717	Sonda Nelaton N.16 (descartable)		
020101718	Sonda Nelaton N.18 (descartable)		
020101719	Sonda Nelaton N.20 (descartable)		

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 doble y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 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 área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 3 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101683: SONDA FOLEY 3 VIAS N°18 (descartable) b) 20101686: SONDA FOLEY 3 VIAS N°20 (descartable) c) 20101689: SONDA FOLEY 3 VIAS N°22 (descartable) d) 20101692: SONDA FOLEY 3 VIAS N°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con tres vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos y adultos mayores, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recolección y control de orina en pacientes adultos post operados y con irrigación vesical continua.

7. Características y Materiales:

Esquema:



Fig. 1: Sonda Foley 3 vías (imagen referencial, no incluye el diseño)

Material:

- Látex natural 100% de grado médico de uso clínico hospitalario

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

20 OCT 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Características:

- Flexible, resistente no debe deteriorarse al trajín de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie lisa, con acabado libre de defectos.
- Con punta roma y dos orificios contralaterales ubicados en la misma altura para el drenaje de orina y coágulos.
- Con globo autorretentivo de insuflado simétrico, con capacidad de insuflarse de 30ml a más, sin romperse ni interferir con el drenaje de la orina ni el líquido de irrigar y al desinflar no debe formar pliegues.
- La capacidad del globo o balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

Con tres lúmenes:

- El primero unido a una válvula de plástico que cuente con conector de plástico, rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de usar agujas.
- El segundo lumen para drenajes de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.
- El tercer lumen para irrigación debe contar con un orificio distal no menor de 3mm de largo y 2mm ancho que permita irrigación vesical a chorro.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)	CAPACIDAD DEL GLOBO (ml)
20101683	Sonda Foley 3 vías	18	no menor de 40	De 30 a mas
20101686	Sonda Foley 3 vías	20		
20101689	Sonda Foley 3 vías	22		
20101692	Sonda Foley 3 vías	24		

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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

- Doble empaque individual tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de plástico de rasgado en porción distal, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lidia Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.10.2025 12:24:47 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 2 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20102384: SONDA FOLEY 2 VIAS N°06 (descartable) b) 20101662: SONDA FOLEY 2 VIAS N°08 (descartable) c) 20101663: SONDA FOLEY 2 VIAS N°10 (descartable) d) 20101664: SONDA FOLEY 2 VIAS N°12 (descartable) e) 20101665: SONDA FOLEY 2 VIAS N°14 (descartable) f) 20101666: SONDA FOLEY 2 VIAS N°16 (descartable) g) 20101668: SONDA FOLEY 2 VIAS N°18 (descartable) h) 20101670: SONDA FOLEY 2 VIAS N°20 (descartable) i) 20101672: SONDA FOLEY 2 VIAS N°22 (descartable) j) 20101674: SONDA FOLEY 2 VIAS N°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con dos vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos o pediátricos, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para la recolección y control de orina en pacientes pediátricos, adolescentes, adultos y adultos mayores; post operados y/o áreas críticas y áreas de hospitalización.

7. Características y Materiales:

Esquema:

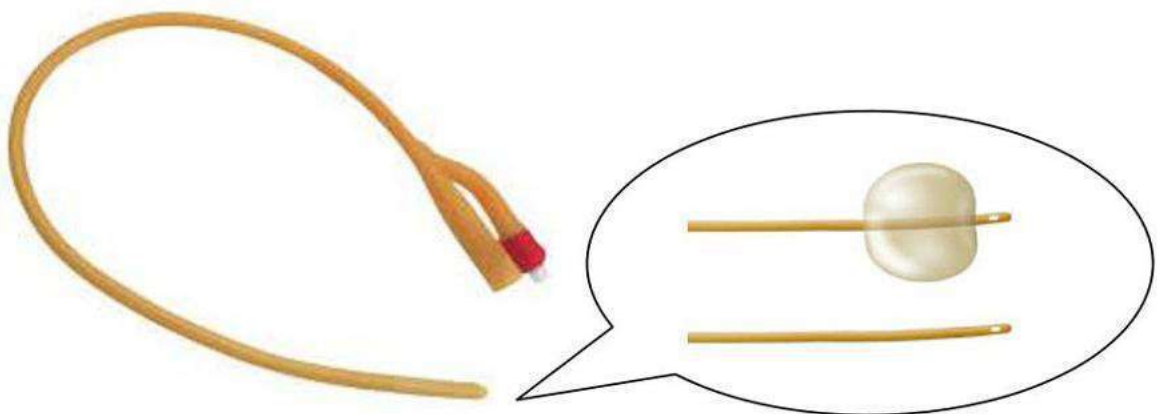


Fig. 1: Sonda Foley 2 vías (imagen referencial, no incluye el diseño)

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

06 OCT 2025
Página 1 de 3
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Material:

- Látex natural 100% de grado medio de uso clínico hospitalario.

Características:

- Flexible, resistente no debe deteriorarse al trajín de la intervención, con memoria de forma.
- Textura uniforme de superficie lisa, con acabado libre de defectos.
- Con punta roma y dos orificios contralaterales ubicados en la misma altura para el drenaje de orina y coágulos.
- Con globo autorretentivo de insuflado simétrico, con capacidad de insuflarse de 5ml a más, sin romperse ni interferir con el drenaje de la orina ni el líquido de irrigar y al desinflar no debe formar pliegues.
- La capacidad del globo o balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

Con dos lúmenes:

- El primero unido a una válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido, que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de usar agujas.
- El segundo lumen para drenajes de orina cuya pared debe tener por lo menos 1.7mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de orina, detritus o coágulos durante el lavado vesical.

Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica.
- No produce sensibilización cutánea.
- No produce irritación cutánea.

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	CALIBRE (Fr)	LONGITUD (cm)	CAPACIDAD DEL GLOBO (ml)
20102384	Sonda Foley 2 vías	6	No menor de 27cm, en relación al calibre.	De 5 a más
20101662	Sonda Foley 2 vías	8		
20101663	Sonda Foley 2 vías	10		
20101664	Sonda Foley 2 vías	12		
20101665	Sonda Foley 2 vías	14		
20101666	Sonda Foley 2 vías	16		
20101668	Sonda Foley 2 vías	18		
20101670	Sonda Foley 2 vías	20		
20101672	Sonda Foley 2 vías	22		
20101674	Sonda Foley 2 vías	24		

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

06 OCT 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Doble empaque individual tipo sobre de papel de grado médico y con lamina transparente de plástico de rasgado en porción distal, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

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:	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General – Cirugía especializada.
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20101918 Sutura de seda multiempaque N.0 s/a b) 20101919 Sutura de seda multiempaque N.1 s/a c) 20101920 Sutura de seda multiempaque N.2 s/a d) 20101921 Sutura de seda multiempaque N.2/0 s/a e) 20101922 Sutura de seda multiempaque N.3/0 s/a f) 20101923 Sutura de seda multiempaque N.4/0 s/a
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen natural compuesta por la proteína fibroína (gusano de seda), no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura de vasos en las intervenciones y procedimientos quirúrgicos.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:

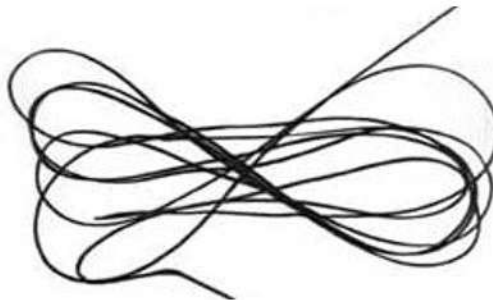


Fig. 1: Sutura de seda multiempaque (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Seda origen natural (fibroína de gusano de seda).

Características:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque. Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Presentación multiempaque de mínimo 10 hebras.
- Flexible.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición Biológica:

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

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20101918	0	mínimo 45
20101919	1	
20101920	2	
20101921	2/0	
20101922	3/0	
20101923	4/0	

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

8. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, 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:	SUTURA CATGUT CRÓMICO CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020102408 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cc 40mm b) 020101822 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 30mm c) 020101823 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 35mm d) 020101824 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 40mm e) 020101830 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101831 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101832 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101835 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cc 40mm i) 020101837 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cr 40mm j) 020101842 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101843 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101844 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101845 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 35mm n) 020101846 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 40mm o) 020101850 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101852 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm q) 020101853 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm r) 020101863 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm s) 020101864 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm t) 020101865 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101866 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101872 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal con hebra de colágeno (mucosa intestinal de ovino o bovino), absorbible, multifilamento retorcido. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de los tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:

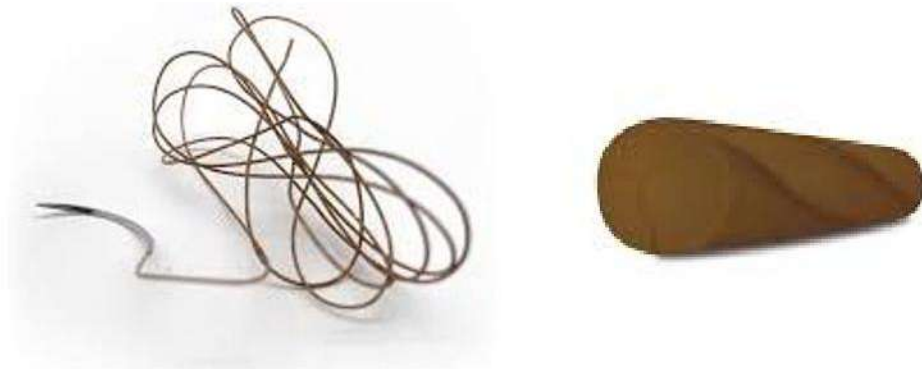


Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: colágeno.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de cromo.
- Conservada en solución preservante.

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante, redonda o espatulada, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de ± 2 mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea, no pirógeno.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20102408	0	1/2	Cortante	40	70 a más
20101822	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101823	0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101824	0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101830	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101831	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101832	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101835	2	1/2	Cortante	40	70 a más
20101837	2	1/2	Redonda	40	70 a más
20101842	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101843	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101844	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101845	2/0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101846	2/0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101850	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101852	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101853	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101863	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101864	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101865	4/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101866	4/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101872	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más

(*) La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:


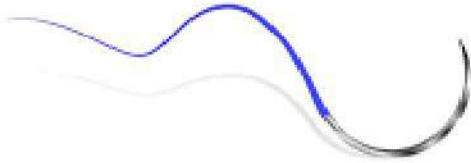
- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General - Cirugía Especializada
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 20102013 Sutura nylon monofilamento N.0 c/a 1/2cr 30mm b) 20102018 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 30mm c) 20102019 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 40mm d) 20102022 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cc 25mm e) 20102024 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 20mm f) 20102025 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 30mm g) 20102030 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cc 25mm h) 20102031 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 20mm i) 20102032 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 30mm j) 20102033 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 3/8cc 20mm k) 20102034 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 15mm l) 20102035 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 20mm m) 20102036 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 25mm n) 20102038 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 15mm o) 20102039 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 20mm p) 20102040 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 25mm q) 20102042 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 13mm r) 20102043 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 15mm
5. Descripción General:	Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de nailon/nylon (un polímero de poliamida), no incluye agentes y/o materiales antimicrobianos. Es un dispositivo de un solo uso.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
6. Indicación de uso:	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:	<p>Componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Hebra ○ Aguja <p>Esquema:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
<p>Fig. 1: Sutura nylon monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)</p>	

Material:

- Hebra: Nailon/nylon monofilamento (poliamida).
- Aguja: acero inoxidable de uso médico quirúrgico.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalérgico.
- No pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20102013	0	1/2	Redonda	30	De 40 a 80
20102018	1	1/2	Redonda	30	
20102019	1	1/2	Redonda	40	
20102022	2/0	1/2	Cortante	25	
20102024	2/0	1/2	Redonda	20	
20102025	2/0	1/2	Redonda	30	
20102030	3/0	1/2	Cortante	25	
20102031	3/0	1/2	Redonda	20	
20102032	3/0	1/2	Redonda	30	
20102033	3/0	3/8	Cortante	20	
20102034	4/0	1/2	Cortante	15	
20102035	4/0	1/2	Cortante	20	

20102036	4/0	1/2	Cortante	25
20102038	5/0	1/2	Cortante	15
20102039	5/0	1/2	Cortante	20
20102040	5/0	1/2	Cortante	25
20102042	6/0	1/2	Cortante	13
20102043	6/0	1/2	Cortante	15

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

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