

# Requerimiento

## Especificaciones Técnicas

<b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>	División Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
<b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b>	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
<b>Código CUBSO y Descripción:</b>	<p><b>ÍTEM 1:</b> 4231220900045628 CLAMP UMBILICAL DE POLIMERO ESTERIL DESCARTABLE</p> <p><b>ÍTEM 2:</b> 4214270400045638 COLECTOR URINARIO DE SILICONA MASCULINO TALLA "L "</p> <p><b>ÍTEM 3:</b> 4110491100182253 SISTEMA COMPLETO DE FILTRACION AL VACIO POLIPROPILENO X 500 mL CON FILTRO 0.22 um</p> <p><b>ÍTEM 4:</b> 4229545300049079 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p><b>ÍTEM 5:</b> 4229545300049088 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1/4 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p><b>ÍTEM 6:</b> 4227160200338271 ESPIROMETRO DE PLASTICO TIPO VOLUMETRICO ADULTO</p> <p><b>ÍTEM 7:</b> 4110492200182698 FILTRO DE MEMBRANA ACETATO DE CELULOSA 0.2 µm X 26 mm</p> <p><b>ÍTEM 8:</b> 4229163000045963 HOJA DE BISTURI DESCARTABLE Nº 15 PARA USO QUIRURGICO</p> <p><b>ÍTEM 9:</b> 4229163000045957 HOJA DE BISTURI DESCARTABLE Nº 22 PARA USO QUIRURGICO</p> <p><b>ÍTEM 10:</b> 4229210300046166 LLAVE DE PVC DOBLE VIA DESCARTABLE USO HOSPITALARIO</p> <p><b>ÍTEM 11:</b> 4231210500178664 PASTA HIDROCOLOIDE PARA OSTOMIA</p> <p><b>ÍTEM 12:</b> 4231154600047398 VENDA ELASTICA ADHESIVA 6 in X 5 yd PARA LESIONES</p> <p><b>ÍTEM 13:</b> 4231154500047383 VENDA ELASTICA DE ALGODON 8 in X 5 yd PARA LESIONES</p> <p><b>ÍTEM 14:</b> 4224150500047980 VENDA DE YESO CON GASA DE ALGODON DE 6 in X 5 yd PARA ESTABILIZACION DE FRACTURAS</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	20100713	400	UN	CLAMP UMBILICAL ESTERIL
2	20100787	60	UN	COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA LARGE
3	20103663	10	UN	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS
4	20100901	60	UN	DREN PEN ROSE 1 X 18
5	20100904	30	UN	DREN PEN ROSE 1/4 X 18
6	20101033	12	UN	ESPIROMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE ADULTO
7	20101060	20	UN	FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE
8	20101149	1,200	UN	HOJA DE BISTURI N 15
9	20101153	1,300	UN	HOJA DE BISTURI N 22
10	20101301	4,000	UN	LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE
11	20103803	1	TU	PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL
12	20102278	2,000	UN	VENDA ELASTICA 6 X 5 YARDAS
13	20102279	80	UN	VENDA ELASTICA 8 X 5 YARDAS
14	20102270	240	UN	VENDA DE YESO 6 X 5 YARDAS

#### 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>	<p>-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.</p> <p>-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.</p>

### 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**

<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.

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

## **VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

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

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

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

## **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

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

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

## **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL**

#### **Requisitos:**

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

#### **Acreditación:**

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

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

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

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

#### **Acreditación:**

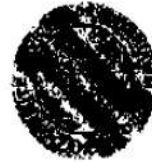
La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte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



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-145	20100713

**GRUPO O FAMILIA: NEONATOLOGÍA**

**NOMBRE: CLAMP UMBILICAL**



Martes, 05 de Mayo de 2008

### EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

### MATERIAL

- Tipo : Polímero de uso clínico hospitalario.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condiciones biológica : Estéril, atóxico, hipoalergénico

### CARACTERÍSTICA

- Con doble broche de seguridad, que garantice el cierre permanente del cordón umbilical.
- Resistente (que no debe deformarse con el uso).
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.

### DIMENSIONES

- Estándar.



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>COLECTOR URINARIO MASCULINO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Urología-Uso General.
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020100787 Colector urinario masculino Adulto talla large b) 020100788 Colector urinario masculino Adulto talla medium
<b>5. Descripción General:</b>	Es un dispositivo médico de recolección de orina, que se adapta a la anatomía del aparato reproductor masculino.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para recogida de muestras para análisis bioquímicos y microbiológicos, así como controles de diuresis.

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

**ESQUEMA:**



Fig 1.: Colector urinario masculino Adulto (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Látex siliconizado de grado médico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Funda transparente o traslúcida.
- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Conector: Embudo - bulbo y vástago de látex semiflexible.
- Adhesivo adaptable a la piel o dispositivo similar flexible, hipoalergénico, impermeable.
- Orificio de salida adaptable a la bolsa de drenaje o bolsa colectora de orina.



**Condición Biológica:**

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce irritación.
- No produce sensibilización.

**8. Dimensiones:**

Código SAP	Descripción	Talla
020100787	Colector urinario masculino Adulto talla large	L
020100788	Colector urinario masculino Adulto talla medium	M

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura y que minimice los riesgos de contaminación durante su uso.

**Envase Mediato:**

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

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CONECTOR LIBRE DE AGUJAS</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, oncología, terapia del dolor, hematología, hematología - trasplante
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20103663 Conector libre de agujas</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de acceso vascular cerrado que se acopla al extremo de los catéteres y permite la inyección, infusión o aspiración de fluidos sin el uso de agujas, reduciendo el riesgo de pinchazos accidentales y de infecciones asociadas al catéter.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado para proporcionar acceso seguro al sistema intravenoso y permitir la administración de fluidos, soluciones o medicamentos por vía intravenosa, sin necesidad de utilizar agujas.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Conector libre de agujas (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Policarbonato, polipropileno, silicona y otros materiales plásticos de grado médico, libres de DEHP.

**CARACTERÍSTICAS**

- Conector universal Luer Lock.
- Conector de desplazamiento neutro.
- Velocidad de alto flujo equivalente a un calibre entre 14 y 20 gauge.
- Espacio muerto menor o igual a 0.06ml.
- Soporta presiones positivas hasta 400 psi.
- Activaciones funcionales: mínimo 300.
- Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- Sistema microbiológico mecánicamente cerrado.
- Conector para terapia intravascular que no requiere el uso de agujas.
- Se puede utilizar para conexiones intravenosas, centrales, arteriales, umbilicales y periféricas.



- Compatible con lípidos, hemoderivados, infusiones antineoplásicas y medicamentos de alto riesgo.
- Conectores libres de látex ni componentes metálicos.
- Visibilidad del paso del fluido para evaluar el correcto lavado.
- Superficie externa lisa.

#### 8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico o no produce citotoxicidad.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización, ni irritación cutánea
- Apirógeno o no pirogénico

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

#### Características del envase:

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

#### Envase Inmediato:

- Blister de polietileno u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético
- De fácil apertura

#### Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga en su interior múltiples unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

#### Rotulado:

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

### CONTROL DE CALIDAD

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>DREN PEN ROSE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	a)20100901 Dren pen rose 1"x 18" b)20100902 Dren pen rose 1/2" x 18" c)20100904 Dren pen rose 1/4" x 18" d)20100907 Dren pen rose 3/4" x 18" e)20100911 Dren pen rose 5/8" x 18"
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril, en forma de tubo delgado y aplanado con paredes flexibles, destinado a drenar fluidos de una cavidad hacia el exterior.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el drenaje pasivo de fluidos de una cavidad quirúrgica o herida hacia el exterior.

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

**ESQUEMA:**

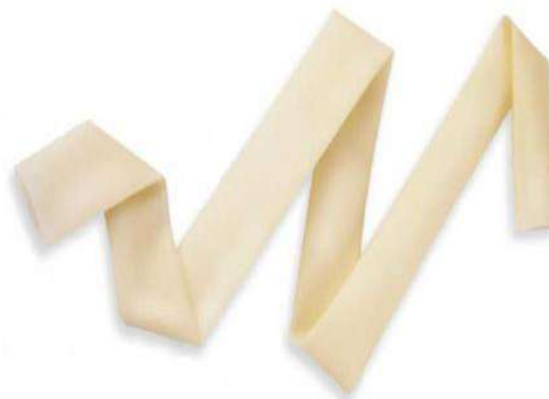


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- látex natural de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Tubo blando, plano y flexible
- De superficie lisa y uniforme sin perforaciones
- Paredes internas no colapsables
- Elástico
- Que no se deteriore durante el uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



## 8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

## 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIMENSIONES
20100901	Dren pen rose 1"x 18"
20100902	Dren pen rose 1/2" x 18"
20100904	Dren pen rose 1/4" x 18"
20100907	Dren pen rose 3/4" x 18"
20100911	Dren pen rose 5/8" x 18"

Se podrá aceptar una variación de  $\pm 10\%$  en las dimensiones solicitadas

(\*) Otras medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

## 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
- Doble empaque individual
- De fácil apertura
- De sellado hermético

### Envase Inmediato:

- Sobre de papel u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

### Envase mediatto:

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

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo 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: 17.11.2025 11:06:53 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>DREN PEN ROSE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	a)20100901 Dren pen rose 1"x 18" b)20100902 Dren pen rose 1/2" x 18" c)20100904 Dren pen rose 1/4" x 18" d)20100907 Dren pen rose 3/4" x 18" e)20100911 Dren pen rose 5/8" x 18"
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril, en forma de tubo delgado y aplanado con paredes flexibles, destinado a drenar fluidos de una cavidad hacia el exterior.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el drenaje pasivo de fluidos de una cavidad quirúrgica o herida hacia el exterior.

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

**ESQUEMA:**

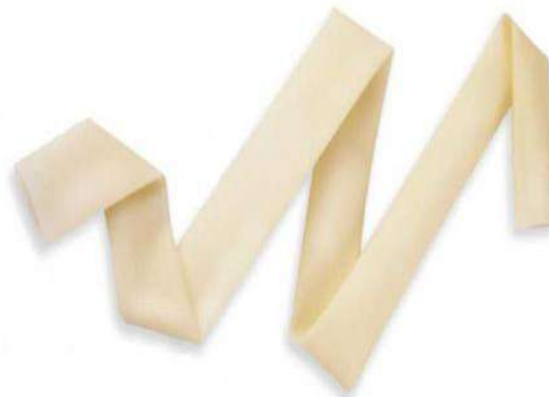


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- látex natural de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- Tubo blando, plano y flexible
- De superficie lisa y uniforme sin perforaciones
- Paredes internas no colapsables
- Elástico
- Que no se deteriore durante el uso (no pierda sus propiedades y características físicas)



## 8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

## 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIMENSIONES
20100901	Dren pen rose 1"x 18"
20100902	Dren pen rose 1/2" x 18"
20100904	Dren pen rose 1/4" x 18"
20100907	Dren pen rose 3/4" x 18"
20100911	Dren pen rose 5/8" x 18"

Se podrá aceptar una variación de  $\pm 10\%$  en las dimensiones solicitadas

(\*) Otras medidas de acuerdo al requerimiento del usuario.

## 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
- Doble empaque individual
- De fácil apertura
- De sellado hermético

### Envase Inmediato:

- Sobre de papel u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

### Envase mediatto:

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

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo 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: 17.11.2025 11:06:53 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>ESPIRÓMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Hospitalización adultos, pediátricos y consulta externa; para especialidades: Neumología, Medicina Física y Rehabilitación, Anestesiología, Medicina Interna, Pediatría, Cirugía.</b>
<b>4. Código SAP:</b>	a) <b>020101033</b> Espirómetro de incentivo descartable adulto. b) <b>020101034</b> Espirómetro de incentivo descartable pediátrico.
<b>5. Descripción General:</b>	Ejercitador respiratorio portátil, utilizado para mejorar la función pulmonar, compuesto por un sistema conectado a un tubo o soporte que se desplaza por medio de un pistón o bola a la velocidad deseada (consta de un sistema de recojo de aire). Este dispositivo proporciona información del flujo o volumen del aire.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para estimular al paciente a realizar inspiraciones y espiraciones prolongadas, lentas y profundas, cuando tiene una enfermedad pulmonar aguda y crónica.
- Para reducir, evitar y tratar las complicaciones pulmonares especialmente tras la cirugía.
- Para aumentar la expectoración de secreciones bronquiales.
- Para incrementar el reclutamiento alveolar.

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

**ESQUEMA:**

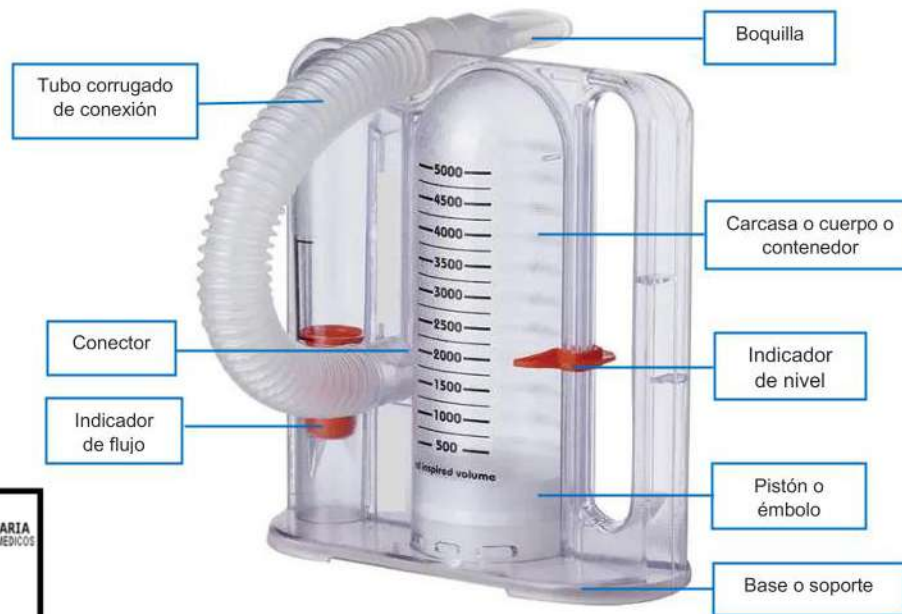


Fig. 1: Espirómetro de incentivo descartable (no incluye diseño)

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

## MATERIAL

- Tubo corrugado de conexión: Polietileno y/o polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Conector: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de flujo: Polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Base o soporte: Polipropileno y/o polímero y/o poliestireno, de grado médico.
- Pistón o émbolo: Poliestireno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de nivel: Polipropileno y/o polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Carcasa o cuerpo o contenedor: Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico.
- Boquilla: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.

## CARACTERÍSTICAS

- Con dispositivo visualizador de flujo inspiratorio graduable.
- Con selector o incrementador de esfuerzo inspiratorio graduable.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

### 8. Condición Biológica

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

### 9. Dimensiones

- Capacidad de volumen mínimo: 250 cc
- Capacidad de volumen máximo: 5000 cc

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 10. 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:

- Bolsa de polietileno u otro material conteniendo una unidad, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

#### 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.

### 11. Rotulado:

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

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

**05 AGO 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

**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: 04.06.2025 11:25:43 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso general
<b>4. Código SAP:</b>	20101060 Filtro para burbuja de aire
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril diseñado para eliminar las burbujas de aire, microorganismos y las partículas de las soluciones en una línea de infusión/intravenosa (IV) y nutrición parenteral (mezclas 2 en 1). Son dispositivos de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para procedimientos de nutrición parenteral o infusión o intravenosos (IV).

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

**ESQUEMA:**

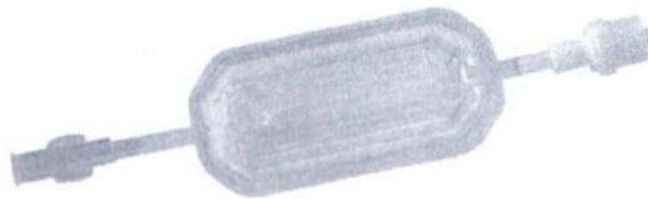


Fig 1: Filtro para burbuja de aire (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Plástico de grado médico, libre de DEHP[di(2-etilhexilo)ftalato].

**CARACTERÍSTICAS**

- o Filtro de membrana microporosa biocompatible de 0.2 micras.
- o Con tubuladura de extensión translúcida y flexible.
- o Con clamp o sistema de seguridad.
- o Con tapas de seguridad de entrada y salida tipo rosca que asegure el cerrado hermético (Luer Lock).
- o Que no interactúe con los líquidos a transfundir.
- o Acabado libre de aristas y rebabas cortantes.
- o Dispositivo de un solo uso (descartable).

**Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico.



**8. Esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20101060	Filtro para burbuja de aire	Estándar

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

- o El envase mediatto y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
- 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.

**11. Rotulado:**

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



### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

### CONTROL DE CALIDAD

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>HOJA DE BISTURÍ</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	a) 020101146: Hoja de bisturí N. 10 b) 020101147: Hoja de bisturí N. 11 c) 020101148: Hoja de bisturí N. 12 d) 020101149: Hoja de bisturí N. 15 e) 020101151: Hoja de bisturí N. 20 f) 020101152: Hoja de bisturí N. 21 g) 020101153: Hoja de bisturí N. 22 h) 020101155: Hoja de bisturí N. 24
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado con acero inoxidable y utilizado en cirugía general

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para realizar cortes en operaciones quirúrgicas y disecciones anatómicas mediante cortes finos y precisos en procedimientos médicos

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Hoja de Bisturí (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Acero inoxidable de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

- o Que mantenga sus propiedades y características físicas durante el cumplimiento de la finalidad de uso
- o La hoja de bisturí debe ensamblar perfectamente al mango de bisturí
- o Resistente a la oxidación y corrosión
- o Con gran resistencia y precisión en el corte
- o Con un espesor de 0.37 mm a 0.42 mm en la zona de acople de la hoja del bisturí
- o Con superficie pulida de alta reflexión a excepción del filo de la hoja
- o Con una dureza de 55 a 60 HRC
- o Libre de rebabas, fisuras u otros daños que pueda tener el dispositivo médico



**Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad
- No pirogénico

**8. Método de Esterilización**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	MEDIDA
020101146	Hoja de bisturí	N°10
020101147		N°11
020101148		N°12
020101149		N°15
020101151		N°20
020101152		N°21
020101153		N°22
020101155		N°24

**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 (con señalización)

**Envase Inmediato:**

- Blíster de Aluminio u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más blísteres de Aluminio 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)"

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>LLAVE DE DOBLE VÍA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	USO GENERAL
<b>4. Código SAP:</b>	<b>20101301: LLAVE DE DOBLE VIA</b>
<b>5. Descripción General:</b>	Es un dispositivo medico tipo válvula estéril, que se acopla al acceso intravenosa (IV) y está diseñada para ser operada manualmente. Es un dispositivo de un sólo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Se usa para regular la administración del flujo de fluidos intravenosos.

**7. Componentes y Materiales:**

**Componente:**

- Llave
- Cuerpo
- Tapas

**Esquema:**



Fig. 1: Llave de doble vía (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Material:**

- Polímero de grado médico.

**Características:**

- Con tapa o protector en el conector.
- Rotación de llave no presenta resistencia u oposición al giro en 180° y/o 360°.
- No permite fuga de fluidos en todo el sistema durante su uso y es de cuerpo transparente o traslúcido.
- Sin componentes filtrantes en ninguno de los conectores que impida el flujo directo de fluidos.
- Conector tipo luer lock, uno de entrada o principal y otro de salida.
- Debe permitir el paso de fluidos por una vía disponible.



- Acabado libre de defectos, rebabas y aristas cortantes.

**Condición Biológica:**

- Estéril,
- No produce toxicidad sistémica o atóxico

**8. Método de esterilización:**

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

**9. Dimensiones:**

- Estándar.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Envase Mediato:**

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Curación de heridas y ostomías.
<b>4. Código SAP:</b>	020103803 Pasta niveladora para piel periestomal
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico en forma de pasta destinado a aplicarse a piel periestomal.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para aplicarse sobre la piel periestomal o perilesional para protegerla de efluentes corporales (p. ej., heces, orina, exudado de la herida) o para asegurar el sellado de un dispositivo ostomal o un apósito para heridas.

**7. Composición y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Pasta niveladora para piel periestomal (no incluye diseño)

**COMPOSICIÓN**

- Pasta compuesta de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica y/o polímeros.

**CARACTERÍSTICAS**

- Pasta para el sellado y relleno de las áreas periestomales irregulares.
- Pasta con acción de barrera cutánea que incrementa el tiempo de permanencia de las bolsas para ostomía.

**Condición Biológica:**

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



**8. Contenido del envase:**

Código SAP	Descripción	Contenido del envase (g)
020103803	Pasta niveladora para piel periestomal	50 a 70 g

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Envase tipo tubo o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- 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.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 12.09.2025 10:16:35 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>VENDA ELÁSTICA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Uso General
<b>4. Código SAP:</b>	20102274: Venda elástica 2" x 5 yardas 20102275: Venda elástica 3" x 5 yardas 20102276: Venda elástica 4" x 5 yardas 20102277: Venda elástica 5" x 5 yardas 20102278: Venda elástica 6" x 5 yardas 20102279: Venda elástica 8" x 5 yardas 20102273: Venda elástica 10" x 5 yardas
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de fibras naturales y/o sintéticas, presentado en un tejido con capacidad de estiramiento longitudinal y/o transversal. Está diseñado para proporcionar un ajuste firme sobre la superficie de aplicación

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para ejercer compresión sobre extremidades o áreas del cuerpo que requieran un control de la presión local
- o Para fijar apósitos o materiales de curación sobre la superficie cutánea
- o Para inmovilizar parcialmente estructuras musculares y articulares que se encuentren lesionadas

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Venda Elástica (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario

**CARACTERÍSTICAS**

- o Presentación en rollo
- o De color blanco o beige
- o Con ganchos sujetadores
- o Remallado en los bordes



**Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril

**8. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ANCHO (± 1 cm)	LONGITUD (± 0.1 m)
20102274	Venda elástica 2" x 5 yardas	5 cm	4.50 m
20102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	7.5 cm	
20102276	Venda elástica 4" x 5 yardas	10 cm	
20102277	Venda elástica 5" x 5 yardas	12.5 cm	
20102278	Venda elástica 6" x 5 yardas	15 cm	
20102279	Venda elástica 8" x 5 yardas	20 cm	
20102273	Venda elástica 10" x 5 yardas	25 cm	

**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:**

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polietileno de baja densidad 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)"

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>VENDA DE YESO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	UN
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Traumatología
<b>4. Código SAP:</b>	a)20102263 Venda de yeso 2" x 5 yardas. b)20102267 Venda de yeso 4" x 5 yardas. c)20102268 Venda de yeso 5" x 5 yardas. d)20102270 Venda de yeso 6" x 5 yardas. e)20102272 Venda de yeso 8" x 5 yardas.
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico de un solo uso; constituido por una venda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada, a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar temporalmente y fijar huesos fracturados.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguince.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Venda de yeso  
(No incluye diseño)



**MATERIAL**

- Venda: tejido de hilos 100% algodón.
- Pasta de yeso: Sulfato de calcio hemihidratado ( $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ ) de grado médico, pureza  $\geq 88\%$

### CARACTERÍSTICAS

- Tejido base de trama homogénea:
  - Urdimbre: mínimo 9 o más hilos/cm
  - Trama: mínimo 6 o más hilos/ cm
- El yeso debe estar distribuido uniformemente y no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.
- Tiempo de inmersión/saturación: De 3 a 5 segundos.
- Tiempo de hidratación: ≤ 15 segundos
- Tiempo de Fraguado:
  - Inicial: Debe ser de 1 a 2 minutos.
  - Total: no debe ser mayor a 8 minutos.
- Debe contar con soporte central (de plástico o similar) para el mejor manejo de la venda

### 8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce citotoxicidad
- Hipoalergénico o no sensibilizante
- No irritante

### 9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20102263	Venda de yeso 2" x 5 yardas
20102267	Venda de yeso 4" x 5 yardas
20102268	Venda de yeso 5" x 5 yardas
20102270	Venda de yeso 6" x 5 yardas
20102272	Venda de yeso 8" x 5 yardas

(\*) De acuerdo a la necesidad del usuario.

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

#### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica 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:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según los autorizados en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

**Envase mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polietileno de baja densidad u otro material con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 04.11.2025 14:23:42 -05:00