

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de 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:	ITEM 1 4214252300044827 AGUJA DE ACERO INOXIDABLE TIPO HIPODERMICA DESCARTABLE Nº 26 g X 1/2 in PARA USO HOSPITALARIO ITEM 2 4231151500049905 APOSITO HIDROCOLOIDE ESTERIL 30 cm X 20 cm APROX. PARA HERIDAS ITEM 3 4231210200048036 BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO ITEM 4 4222150400045619 CATETER ENDOVENOSO DE POLIMERO TIPO PERIFERICO DE 16 G X 1 1/4 in ITEM 5 4214253600045275 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE TORAXICO RECTO Nº 24 PARA USO QUIRURGICO ITEM 6 4214253600236853 CATETER DE POLIURETANO DESCARTABLE TORAXICO RECTO Nº 30 PARA USO QUIRURGICO ITEM 7 4222150300296476 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 4 FR X 13 cm. ITEM 8 4222150300296515 CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm.

	ITEM 9 4222150300296514 CATETER VENOSO CENTRAL DE POLIURETANO TRIPLE LUMEN 7 FR X 16 cm ITEM 10 4229542700259732 ESCOBILLA DE CERDAS DE NAILON DE 13 mm X 18.42 cm X 3.81 cm APROX. PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL ITEM 11 4231220900045628 CLAMP UMBILICAL DE POLIMERO ESTERIL DESCARTABLE ITEM 12 4214270400045638 COLECTOR URINARIO DE SILICONA MASCULINO TALLA "L " ITEM 13 4229545300049079 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO ITEM 14 4229545300049088 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1/4 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO
Denominación de la contratación:	Contratación de Material Médico delegado a compra local, para los Centros Asistenciales de la Red Asistencial Piura.

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 Material Médico Delegado a Compra Local para los Centros de la red Asistencial Piura por 01 meses.

- **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	UM	Descripción del bien
1	20100110	200	UN	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 26 X 1/2
2	20103405	10	UN	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL DE 30 G ± 5%
3	20104053	120	UN	BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS (ADULTO)
4	20100432	40	UN	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N 14 X 1 1/2 - 2
5	20100635	20	UN	CATETER TORAXICO RECTO N 28 FR
6	20100637	25	UN	CATETER TORAXICO RECTO N 32 FR
7	20100668	12	UN	CATETER VENOSO CENTRAL 4 FR X 13 CM DOBLE LUMEN PEDIATRICO
8	20100672	170	UN	CATETER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUMEN DE 7 FR X 20 CM
9	20100685	2	UN	CATETER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUMEN 12 FR X 16 CM
10	20200615	40	UN	ESCOBILLA DE PLASTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL
11	20100713	400	UN	CLAMP UMBILICAL ESTERIL
12	20100787	60	UN	COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA LARGE
13	20100901	60	UN	DREN PEN ROSE 1 X 18
14	20100904	30	UN	DREN PEN ROSE 1/4 X 18

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Insumo de Laboratorio de Compra Local

Las características técnicas han sido aprobados mediante [LISTADO DE MATERIAL MÉDICO – IETSI \(ESSALUD.GOB.PE\)](#), en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del insumo solicitado

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

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 o Área Usuaría** 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 o Área Usuarialaboratorio** 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; 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.

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

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

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

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

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

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/ 30,000.00 (treinta 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:	AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20100081 Aguja hipodérmica descartable 18 x 1 1/2" b) 20100086 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1 1/2" c) 20100088 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1" d) 20100090 Aguja hipodérmica descartable 21 x 1 1/2" e) 20100095 Aguja hipodérmica descartable 22 x 1 1/2" f) 20100099 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1 1/2" g) 20100100 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1" h) 20100102 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1 1/2" i) 20100103 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1" j) 20100106 Aguja hipodérmica descartable 25 x 5/8" k) 20100108 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2" l) 20100110 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" m) 20102520 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/4" n) 20102521 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/8" ñ) 20100114 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1" o) 20700007 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1/2" p) 20500513 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1" q) 20104349 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1/2"
5. Descripción General:	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado, pequeño y biselado en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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



MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

8. Condición biológica:

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

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APOSITO HIDROCOLOIDE EN FORMA DE GEL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general.
4. Código SAP:	020103405 Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g $\pm$ 5%
5. Descripción General:	Dispositivo Médico en forma de gel, a base de hidrocoloide que fomenta un ambiente húmedo para la lesión, ayudando al desbridamiento autolítico y favoreciendo el proceso de cicatrización.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el tratamiento en pacientes con lesiones crónicas y complejas con necesidad de desbridamiento autolítico.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito hidrocoloide en forma de gel (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gel está compuesto por:
 - Pectina.
 - Carboximetilcelulosa sódica.
 - Polipropilenglicol.
 - Agua purificada.

CARACTERÍSTICAS

- Viscoso.
- Favorece la cicatrización en medio húmedo.
- Favorece la desbridación autolítica.

Condición Biológica:

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



8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	CONTENIDO PESO (g)	TOLERANCIA
020103405	Apósito hidrocoloide en forma de gel de 30 g $\pm$ 5%	30 g	$\pm$ 5%

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA DE COLOSTOMÍA DE DOS PIEZA (ADULTO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología, Consultorio de curaciones.
4. Código SAP:	020104053 Bolsa de Colostomía de Dos Piezas (Adulto)
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por dos componentes separados 1) una placa base o adhesiva que va adherida a la piel peristomal y 2) una bolsa que se adhiere a la piel circundante de un ostoma (apertura quirúrgica intestinal hacia la pared abdominal), para recepcionar el efluente intestinal y que permite derivarlo hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recepción del contenido intestinal u orgánico desde un ostoma intestinal con apertura hacia la pared abdominal).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Representación esquemática de una Bolsa de colostomía de dos piezas (Imagen referencial)

MATERIAL

- Placa base o adhesiva hipoalergénica compuesta de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa.
- Bolsa de plástico de grado médico.
- Filtro de carbón integrado.

CARACTERÍSTICAS

La bolsa de colostomía consta de dos piezas ensamblables 1) Placa base o adhesiva y 2) bolsa.

Pieza 1: PLACA BASE O ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Debe fijar y sellar (resistencia adhesiva) muy bien a la superficie cutánea.
- Anatómica, resistente a ensambles.
- Con guía recortable y/o moldeable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros del ostoma, cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del ostoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10mm ni mayor de 70 mm).

- Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, que garantice su uso al menos 5 días).
- Que garantice un sellado hermético.
- Con capa protectora para la piel (a base de carboximetilcelulosa).
- Anillo o aro acoplable a presión, de plástico resistente, que cierre herméticamente.
- Anillo o aro debe tener un mecanismo de fácil manipulación.
- Placa convexa.

Pieza 2: BOLSA

- Impermeable y resistente.
- Transparente u opaca.
- Herméticamente sellada a los bordes.
- El lado de contacto con el paciente debe ser tela no tejida.
- De superficie lisa en su parte interna y externa (no porosa).
- No debe producir ruido.
- Que permita la respiración y evite irritaciones por roce de la piel durante su uso.
- Con filtro de carbón integrado, para absorber el mal olor de los gases.
- Con anillo acoplable al anillo receptor de la placa adhesiva de fácil retiro, unión hermética.
- Cierre firme de 2-8 clips al momento de cerrar.
- Con sistema de drenaje que tenga un cierre hermético: seguro, anatómico y ergonómico, incorporado a la bolsa de tipo velcro u otro.

Condición Biológica:

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilidad y no produce irritación.

8. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Capacidad de la bolsa (mL)
020104053	Bolsa para Colostomía de Dos Piezas (Adulto)	No menor de 470 mL

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 individual o multiempaque o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

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, en cumplimiento a lo establecido 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: 09.10.2025 15:18:09 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁTETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas generales, críticas, neonatología, anestesiología y sus especialidades.
4. Código SAP:	a) 20100432: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 1 ½"-2" b) 20100433: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 2 ¼" c) 20100435: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 1 ½"-2" d) 20100437: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 2 ¼" e) 20100439: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ½"-2" f) 20100440: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¼" g) 20100441: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¾" h) 20100444: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ½" i) 20100445: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ¼" j) 20102627: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1.16" k) 20100449: Catéter endovenoso periférico N° 22 x 1" l) 20100451: Catéter endovenoso periférico N° 24 x ¾"
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril y flexible; también denominado cánula intravenosa periférica. Es un dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado en la punción venosa periférica y permitir el acceso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre; con fines diagnósticos o terapéuticos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

- Constituido por un catéter, una aguja introductora(guía) y un protector; adaptables entre sí.

Esquema:

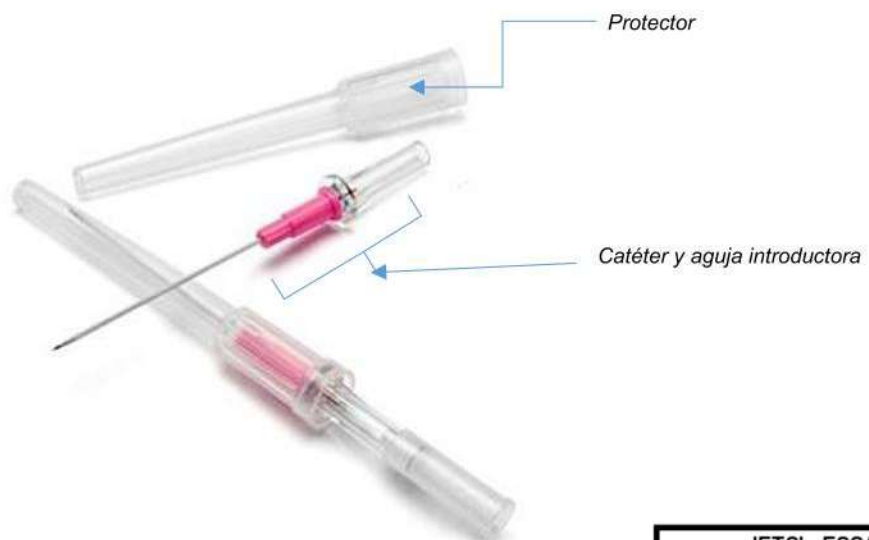


Fig. 1: Catéter endovenoso periférico (imagen referencial, no incluye diseño)



Material:

- Catéter: poliuretano, politetrafluoroetileno, teflón o vialon.
- Aguja introductora: acero inoxidable.
- Protector: polímero.

Características:

CATETER:

- No debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso.
- Extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1mm del mismo.
- Ensamblado de acople cónico que debe evitar fuga de aire o líquidos.
- Sistema de acople luer lock.
- Radiodetectable.
- Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

AGUJA INTRODUCTORA(GUIA):

- Bisel afilado y cortante (biselado o tribiselado).
- Acabado libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- No debe presentar signos de corrosión.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

9. Condición Biológica:

- Estéril, hemocompatible, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación cutánea, no pirógeno, no citotóxico.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	CALIBRE	CODIGO DE COLOR
20100432	14 x 1 ½" -2"	Anaranjado
20100433	14 x 2 ¼"	Anaranjado
20100435	16 x 1 ½" -2"	Gris medio
20100437	16 x 2 ¼"	Gris medio
20100439	18 x 1 ½" -2"	Verde oscuro
20100440	18 x 1 ¼"	Verde oscuro
20100441	18 x 1 ¾"	Verde oscuro
20100444	20 x 1 ½"	Rosa
20100445	20 x 1 ¼"	Rosa
20102627	20 x 1.16"	Rosa
20100449	22 x 1"	Azul oscuro
20100451	24 x ¾"	Amarillo

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:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a 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 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:	CATÉTER TORÁXICO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía de Tórax, Cirugía cardíaca
4. Código SAP:	a) 020100630 Catéter torácico curvo N.24 Fr b) 020100631 Catéter torácico curvo N.28 Fr c) 020100632 Catéter torácico curvo N.32 Fr d) 020106866 Catéter torácico recto N.16 Fr e) 020106867 Catéter torácico recto N.18 Fr f) 020100633 Catéter torácico recto N.20 Fr g) 020100634 Catéter torácico recto N.24 Fr h) 020100635 Catéter torácico recto N.28 Fr i) 020100636 Catéter torácico recto N.30 Fr j) 020100637 Catéter torácico recto N.32 Fr k) 020100638 Catéter torácico recto N.36 Fr
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de tubo estéril puede ser de forma recta o curvado, diseñado para insertarse a través de un espacio intercostal, cavidad pleural, mediastino y pericardio.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter torácico (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil siliconizado o similar de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

9. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



EsSalud

Firmado digitalmente por
GARAVITO FARRO Hector Miguel
FAU.20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 17.06.2025 15:07:30 -05:00



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU.20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.06.2025 11:56:27 -05:00



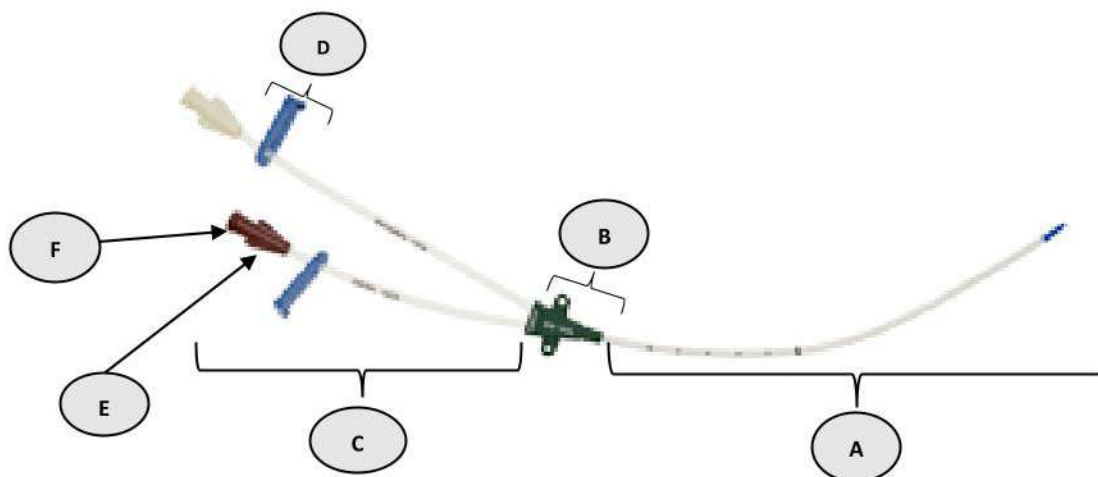


Fig. 1: Catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

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

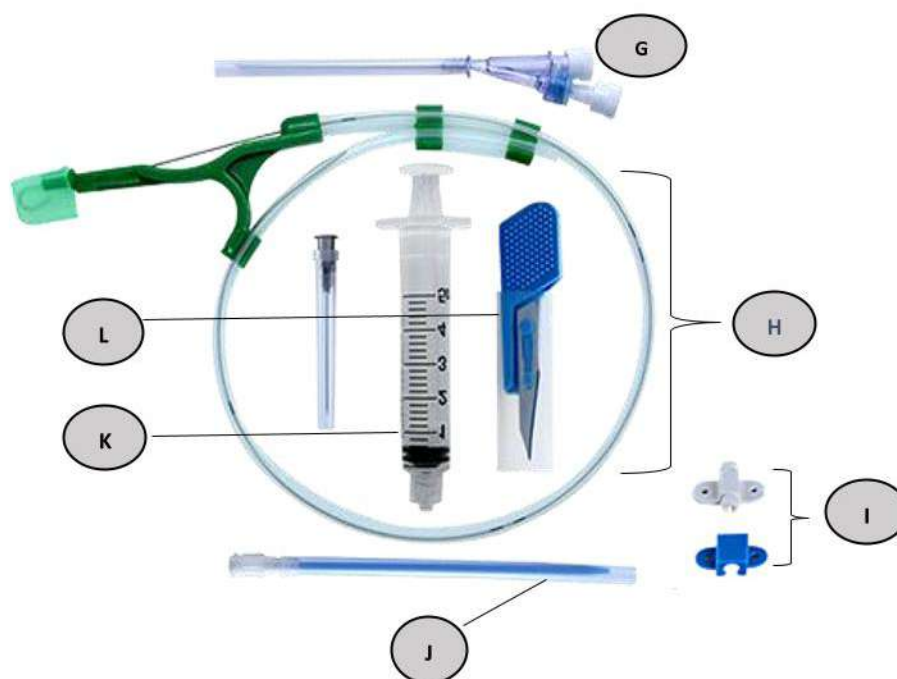


Fig. 2: Otros componentes del catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

Catéter:

- Poliuretano o silicona, de grado médico.

Clamp de seguridad:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

Conector Luer Lock

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Tapa de seguridad

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

Alas de fijación / clip de sujeción

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

Aguja Introductora:

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

Dilatador

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

Alambre de guía (Guía metálica):

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

Dispensador porta guía:

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

Escapelo (Bisturí) Opcional:

- Acero inoxidable de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Catéter:

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

Aguja Introductora:

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

Alambre de guía (Guía metálica):

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Página 3 de 5

Dispensador porta guía:

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

Dilatador

- Diámetro externo similar al catéter y de punta fina.

8. Condición Biológica

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

9. Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

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

17 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: emergencia, cuidados intensivos, centro quirúrgico, anestesiología, nefrología, pediatría y neonatología.
4. Código SAP:	a) 20104390: Catéter venoso central de triple lumen de 4Fr x 8cm b) 20103779: Catéter venoso central de triple lumen de 4.5Fr x 12cm c) 20104391: Catéter venoso central de triple lumen de 5Fr x 13cm d) 20103030: Catéter venoso central de triple lumen de 5.5Fr x 13cm e) 20100671: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 16cm f) 20100672: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 20cm g) 20100685: Catéter venoso central de triple lumen de 12Fr x 16cm
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular de tres lúmenes, diseñados para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se introduce en los grandes vasos venosos, con la finalidad de administrar medicamentos y/o nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.
- Para la extracción de muestra sanguínea.

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación (guía, dilatador, aguja introductora, fijador de sujeción, jeringa).

Esquema:

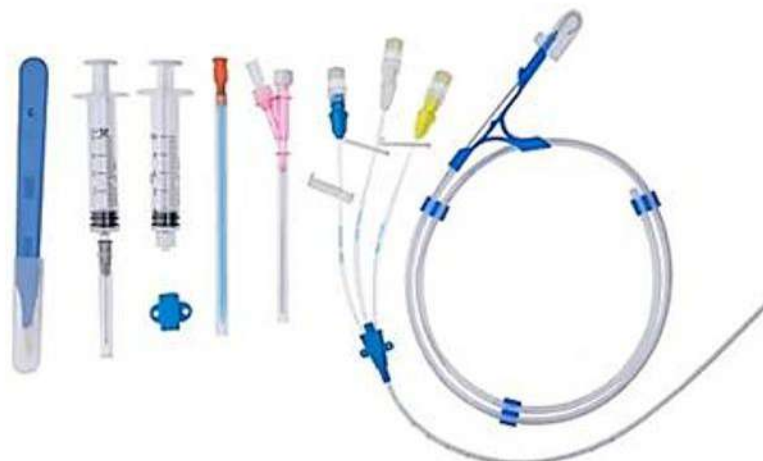


Fig. 1: Catéter venoso central de triple lumen (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

- Catéter de poliuretano o elastómero de silicón (silicona).

Kit de implantación:

- Guía de acero inoxidable.
- Dilatador de polímero de grado médico.
- Aguja introductora de acero inoxidable.
- Fijador de sujeción de polímero de grado médico.
- Jeringa de polímero de grado médico.

Características:

Para el catéter:

- Catéter con tres lúmenes: distal, proximal y medial.
- Con cuerpo resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Con clip de fijación o fijador de polímero que evite desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad de polímero que evita el reflujo.
- Con conector de polímero, tipo Luer lock y con tapas de seguridad.
- Eje de unión de polímero, con alas o salientes para la sujeción.
- Punta atraumática, suave y redondeada.
- Radiodetectable.
- Con marcas longitudinales de profundidad en el cuerpo.
- No debe exhibir fugas.
- Cada lumen debe identificarse por su calibre.
- Tapas de polímero, luer macho con o sin membrana de inyección y adaptables a cada conector.
- Acabado según lo declarado en su registro sanitario.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado. Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance.
- Guía punta en forma de J, resistente a la corrosión.
- Guía flexible con memoria de forma y marcas longitudinales de profundidad.
- Dilatador, conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
- Aguja introductora de acero inoxidable, con funda protectora de polímero.
- La punta de la aguja introductora puede ser biselada o tribiselada y resistente a la corrosión.
- Fijador de sujeción de polímero, con agujeros en las alas o salientes.
- Jeringa descartable.

Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno, no citotóxico, no produce efectos locales después de la implantación, no produce sensibilización cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIAMETRO (French- Fr)	LONGITUD (cm)
20104390	4	8 +/-1
20103779	4.5	12 +/-1
20104391	5	13 +/-1
20103030	5.5	13 +/-1
20100671	7	16 +/-1
20100672	7	20 +/-1
20100685	12	16 +/-1

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:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su 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

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas críticas: emergencia, cuidados intensivos, centro quirúrgico, anestesiología, nefrología, pediatría y neonatología.
4. Código SAP:	a) 20104390: Catéter venoso central de triple lumen de 4Fr x 8cm b) 20103779: Catéter venoso central de triple lumen de 4.5Fr x 12cm c) 20104391: Catéter venoso central de triple lumen de 5Fr x 13cm d) 20103030: Catéter venoso central de triple lumen de 5.5Fr x 13cm e) 20100671: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 16cm f) 20100672: Catéter venoso central de triple lumen de 7Fr x 20cm g) 20100685: Catéter venoso central de triple lumen de 12Fr x 16cm
5. Descripción General:	Es un catéter intravascular de tres lúmenes, diseñados para la introducción o la extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se introduce en los grandes vasos venosos, con la finalidad de administrar medicamentos y/o nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.
- Para la extracción de muestra sanguínea.

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación (guía, dilatador, aguja introductora, fijador de sujeción, jeringa).

Esquema:

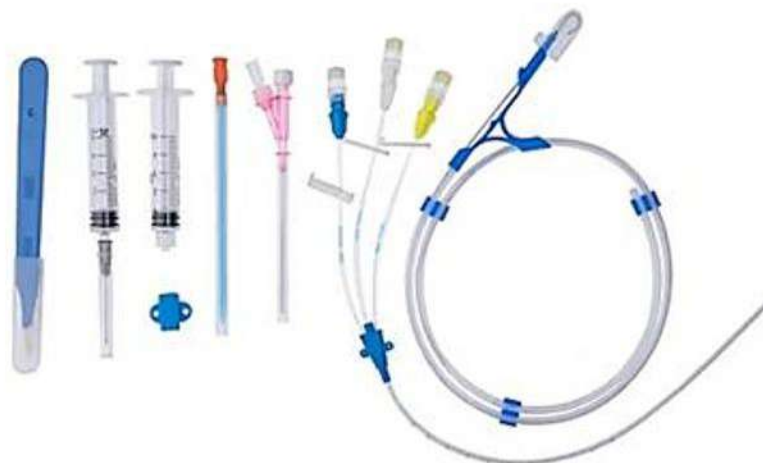


Fig. 1: Catéter venoso central de triple lumen (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

- Catéter de poliuretano o elastómero de silicón (silicona).

Kit de implantación:

- Guía de acero inoxidable.
- Dilatador de polímero de grado médico.
- Aguja introductora de acero inoxidable.
- Fijador de sujeción de polímero de grado médico.
- Jeringa de polímero de grado médico.

Características:

Para el catéter:

- Catéter con tres lúmenes: distal, proximal y medial.
- Con cuerpo resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Con clip de fijación o fijador de polímero que evite desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad de polímero que evita el reflujo.
- Con conector de polímero, tipo Luer lock y con tapas de seguridad.
- Eje de unión de polímero, con alas o salientes para la sujeción.
- Punta atraumática, suave y redondeada.
- Radiodetectable.
- Con marcas longitudinales de profundidad en el cuerpo.
- No debe exhibir fugas.
- Cada lumen debe identificarse por su calibre.
- Tapas de polímero, luer macho con o sin membrana de inyección y adaptables a cada conector.
- Acabado según lo declarado en su registro sanitario.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable, enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado. Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance.
- Guía punta en forma de J, resistente a la corrosión.
- Guía flexible con memoria de forma y marcas longitudinales de profundidad.
- Dilatador, conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro
- Aguja introductora de acero inoxidable, con funda protectora de polímero.
- La punta de la aguja introductora puede ser biselada o tribiselada y resistente a la corrosión.
- Fijador de sujeción de polímero, con agujeros en las alas o salientes.
- Jeringa descartable.

Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno, no citotóxico, no produce efectos locales después de la implantación, no produce sensibilización cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	DIAMETRO (French- Fr)	LONGITUD (cm)
20104390	4	8 +/-1
20103779	4.5	12 +/-1
20104391	5	13 +/-1
20103030	5.5	13 +/-1
20100671	7	16 +/-1
20100672	7	20 +/-1
20100685	12	16 +/-1

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:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su 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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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



8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Desechable o reusable*

9. Dimensiones:

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

* Según requerimiento del área usuaria

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Rotulado:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-145	20100713

GRUPO O FAMILIA: NEONATOLOGÍA

NOMBRE: CLAMP UMBILICAL



Martes, 06 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

1. Denominación técnica:	COLECTOR URINARIO MASCULINO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología-Uso General.
4. Código SAP:	a) 020100787 Colector urinario masculino Adulto talla large b) 020100788 Colector urinario masculino Adulto talla medium
5. Descripción General:	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

1. Denominación técnica:	DREN PEN ROSE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	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"
5. Descripción General:	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:

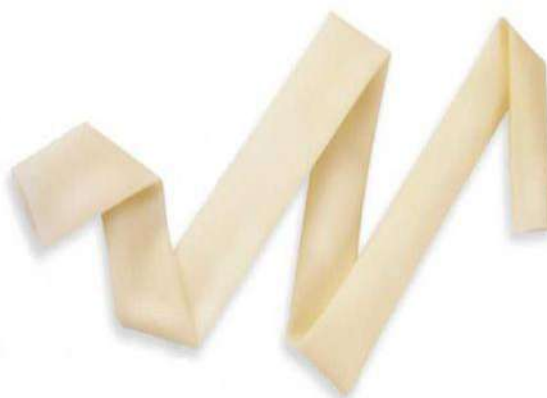


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

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 mediato:

- 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

