

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 4214250200044869 AGUJA EPIDURAL TIPO DESCARTABLE Nº 17 g X 3 1/2 in PARA USO HOSPITALARIO ITEM 2 4229542700259732 ESCOBILLA DE CERDAS DE NAILON DE 13 mm X 18.42 cm X 3.81 cm APROX. PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL ITEM 3 4110492200040228 FILTRO DE POLIETERSULFONA DE 0.2 µm ANTIBACTERIANO PARA INYECCION ITEM 4 4219200200389524 FUNDA DE DRILL 100% ALGODON DE 270 g/m2 Y 1.4 m x 0.8 m APROX. COLOR ENTERO PARA MESA DE MAYO ITEM 5 4213220500045900 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 8 ITEM 6 . 4214260800314077 JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON CONECTOR LUER LOCK ITEM 7 4222150300391852 CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN DE LARGA PERMANENCIA PARA HEMODIALISIS 14,5 FR APROX. X 28 cm APROX

	ITEM 8 4222150400371609 CATETER MULTIPERFORADO DE SILICONA ADULTO CON DOBLE RETEN DE DRACON X 70 cm PARA DIALISIS PERITONEAL ITEM 19 4213160700392747 MANDIL DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL DE 40 g/m2 TALLA XL PARA USO DE PERSONAL DE SALUD. ITEM 10 4228191600248633 MANGA MIXTA PAPEL Y PLASTICO PARA ESTERILIZACION CON FUELLE DE 5.5 cm X 20 cm X 100 m ITEM 11 4213161400044569 PANTALON DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE NO ESTERIL DE 45 g/m2 TALLA L PARA USO HOSPITALARIO ITEM 12 4713150200006979 PAÑO HUMEDO SIN ALCOHOL X 100 HOJAS PARA ADULTOS ITEM 13 4231210500178664 PASTA HIDROCOLOIDE PARA OSTOMIA ITEM 14 5313161600385164 CREMA REGENERADORA Y ANTIOXIDANTE CORPORAL
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:

Nº	Código SAP	Cantidad	UM	Descripción del bien
1	20106911	9	UN	EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL CON AGUJA 17G X (80 A 90 MM)
2	20200622	30	UN	ESCOBILLA PARA LAVADO DE MANOS
3	20102933	18	UN	FILTRO RESPIRATORIO PEDIATRICO
4	20101063	120	UN	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE
5	20101092	1,500.00	UN	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL N 8 (PAR)
6	20106908	230	UN	JERINGA DESCARTABLE DE 50 CC. CON LUER LOCK SIN AGUJA
7	20103301	40	UN	KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS ADULTO 14 A 15 FR X 28 CM(±2)
8	20101281	6	UN	KIT DE CATETER MULTIPERFORADO
9	20104284	2,500.00	UN	MANDIL ASEPTICO DESCARTABLE TALLA (XL)
10	20102921	1,600.00	UN	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 20 CM
11	20101406	9,600.00	UN	PANTALON DESCARTABLE TALLA L
12	20104572	1,500.00	UN	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL

13	20103803	1	UN	PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL
14	20103804	3	UN	POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Insumo de Laboratorio de Compra Local

La 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 Usuaria** 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

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

total o parcialmente el contrato². Cuando lo anterior se produzca por parte de un proveedor adjudicatario de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, el incumplimiento de la presente cláusula conllevará que sea excluido de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco³.

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

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



MATERIAL

Aguja epidural:

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

Catéter epidural:

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

Conector del catéter:

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

Filtro:

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

Jeringa para anestesia epidural:

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

CARACTERÍSTICAS

Aguja epidural:

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

Catéter epidural:

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

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Página 2 de 4

Conector del catéter:

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

Filtro:

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

Jeringa para anestesia epidural:

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

8. Condición Biológica

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

9. Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

12. Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESCOBILLA PARA LAVADO DE MANOS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	020200622 Escobilla para lavado de manos
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a la preparación quirúrgica de las manos, compuesto por cerdas suaves y flexibles, esponja y limpiador de uñas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para facilitar la remoción mecánica de suciedad visible, flora transitoria y reducir la carga microbiana en el proceso de lavado de manos y antebrazos del personal de salud previa a procedimientos quirúrgicos.

Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Escobilla para lavado de manos que incluye limpiador de uñas (no incluye diseño – imagen referencial).

MATERIAL

- Cerdas: nylon o polímero similar de grado médico.
- Cuerpo o soporte: Polietileno de grado médico.
- Esponja: Espuma de poliuretano.
- Limpiauñas: Polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- De cerdas suaves y flexibles no abrasivas (que no lesione la piel).
- Con espátula para limpieza de uñas.
- Libre de látex.



7. Condición Biológica:

- Estéril.
- Desechable.

8. Dimensiones:

- Largo: 8 a 10 cm.
- Ancho: 4.5 a 5.5 cm.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Empaque individual 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.
- De fácil apertura (con señalización).

Rotulado:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	FILTRO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO Y NEONATAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	20102932 filtro respiratorio neonatal 20102933 filtro respiratorio pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico que filtra microorganismos y suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Protección de vías aéreas respiratorias de contaminación con microorganismos durante la ventilación mecánica o anestesia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Filtro respiratorio pediátrico y neonatal (no incluye diseño)

MATERIAL:

- Material mixto, polímero y membrana filtrante (hidrofóbico e higroscópico) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS:

- Con conexiones para tubo endotraqueal de 15 mm de medida.
- Con conexiones para cánula de traqueostomía de 15 mm de medida.
- Con conexiones para ventilador de 22 mm de medida.
- Con dispositivo de terapia respiratoria para evitar contaminación en patologías como: VIH/SIDA, TBC, Hepatitis, meningoencefalitis, etc.

- Resistencia a 20 lt/min, debe ser menor de 1.4 cm de H₂O.
- Peso inferior a 25 gr.
- Volumen tidal mínimo de 50 - 300 ml.

CARACTERÍSTICAS NEONATALES:

- Volumen tidal de 10 - 50 ml.
- Resistencia a 10 lt/min < 1 cm H₂O.
- Espacio muerto < 5ml.
- Peso < 10gr.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20102932	Filtro respiratorio neonatal	Estándar
20102933	Filtro respiratorio pediátrico	Estándar

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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



Logotipo:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este 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

1. Denominación técnica:	FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTÉRIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro Quirúrgico
4. Código SAP:	20101063: "Funda para mesa de mayo estéril descartable"
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de tela no tejida, diseñada para cubrir completamente la superficie de la mesa de mayo. Dispositivo de un solo uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Diseñado para cubrir la superficie de la mesa de mayo con la finalidad de mantener un ambiente estéril y seguro durante los procedimientos quirúrgicos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Funda para mesa de mayo estéril descartable
(No incluye diseño)



MATERIAL

- o Tela no tejida de celulosa o polipropileno SMS (Spunbond –Meltblow -Spunbond).

CARACTERÍSTICAS

- o Con tratamiento Antiestático.
- o Material libre de pelusas y que no se deshila
- o Resistente al desgarrar, sin perder sus propiedades y características físicas durante su uso.
- o Color: Azul quirúrgico

- Gramaje: 50 - 60 gramos/ m² +/- 5%.
- Superficie antideslizante.
- Impermeable a líquidos en toda el área.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- No produce toxicidad o atóxico
- No produce sensibilidad, no produce irritación o hipoalergénico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101063	Funda para mesa de mayo estéril descartable	80 cm ancho +/- 5% 150 cm de largo +/-1.5%

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Doble empaque individual, de grado médico
- De Fácil apertura

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

*El 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:	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL CON POLVO (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía general
4. Código SAP:	a) 020101088 Guante quirúrgico estéril con polvo N. 6 1/2 (par) b) 020101089 Guante quirúrgico estéril con polvo N. 7 (par) c) 020101090 Guante quirúrgico estéril con polvo N. 7 1/2 (par) d) 020101092 Guante quirúrgico estéril con polvo N. 8 (par) e) 020101091 Guante quirúrgico estéril con polvo N. 8 1/2 (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso que cubre la mano y parte del antebrazo como método de barrera para evitar riesgos biológicos y químicos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección durante las intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Guante quirúrgico estéril con polvo (par) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Ambidiestro, debe adaptarse ergonómicamente a la anatomía de la mano (Derecha e izquierda).
- Anatómico. El pulgar debe estar posicionado hacia la superficie de la palma del dedo índice.
- El puño debe ejercer una presión adecuada y su terminación con borde enrollado, que evite su deslizamiento y se mantenga en la manga quirúrgica.
- Con superficie que conserve la sensibilidad táctil.



- o De color natural sin colorantes.
- o Cada guante debe llevar en forma clara y legible la identificación de derecha e izquierda y su talla; de preferencia en el puño (grabado con tinta indeleble o grabado en alto relieve).
- o Con agente lubricante biodegradable o bioabsorbible.
- o Libre de perforaciones, deformaciones, granulaciones o grumos, roturas, burbujas, material extraño, manchas, pliegues adheridos (de tal manera que al despegarlos se rompan). Nivel de Inspección AQL menor o igual 1.5.
- o Debe cumplir con los estándares de resistencia a la tensión.
- o Espesor mínimo: 0.10 mm.
- o De un solo uso.
- o Contenido de la proteína: Máximo 200 ug/dm².
- o Cantidad máxima de polvo: 15 mg/dm².

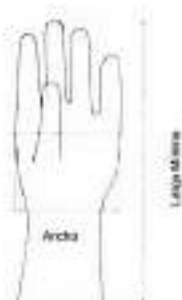
8. Condición Biológica:

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

9. Método de esterilización:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:



CÓDIGO SAP	TALLA NUMÉRICA	ANCHO (mm)	LARGO MÍNIMO (mm)
20101088	N. 6 1/2 (par).	77 a 89	265
20101089	N. 7 (par).	83 a 95	265
20101090	N. 7 1/2 (par).	89 a 101	265
20101092	N. 8 (par).	96 a 108	265
20101091	N. 8 1/2 (par).	102 a 114	265

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Sobre de papel grado médico u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga uno o más sobres 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:	JERINGA DESCARTABLE SIN AGUJA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	a) 020106908: Jeringa descartable de 50 cc con Luer Lock sin aguja. b) 020106909: Jeringa descartable de 60 cc con punta catéter sin aguja. c) 020106910: Jeringa descartable de 100 cc con punta catéter sin aguja.
5. Descripción General:	Dispositivo médico estéril de un solo uso, que consta de un émbolo móvil, un cuerpo o cilindro graduado y un cono de acoplamiento que se adapte a los tipos de sonda u otro dispositivo médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la introducción o extracción de fluidos del organismo.
- Para realizar lavados, irrigaciones y en las intervenciones médico quirúrgicas.
- Para la administración de fármacos.

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1: Jeringa descartable con Luer Lock sin aguja (no incluye diseño)

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

19 NOV 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Fig. 2: Jeringa descartable punta catéter sin aguja (no incluye diseño)

MATERIAL

Pistón o sello:

- Elastómero de caucho natural o caucho siliconado o caucho sintético, de grado médico.

Cuerpo o cilindro:

- Polipropileno de grado médico.

Embolo o vástago:

- Polipropileno de grado médico.

Cono de acoplamiento:

- Polipropileno de grado médico.

Adaptador:

- Polipropileno de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

Pistón o sello:

- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción.
- Debe tener tope.
- A pesar de ser una pieza distinta al vástago, no deberá separarse del mismo ni se apreciará movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.
- Debe asegurar hermeticidad.

Cuerpo o cilindro:

- Cuerpo o cilindro de la jeringa traslúcido con siliconado en el interior.
- Presenta un anillo de seguridad que evita la salida accidental del émbolo.
- Con reborde sobre saliente (ala, ceja) en uno de sus extremos, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.



- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible, que no se borre durante su uso.
- En la escala del cilindro se debe señalar la capacidad de la jeringa, en mililitros (mL) o centímetros cúbicos (cm³).
- Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, debe ser claro, legible y de grosor uniforme, a fin de cuantificar los fármacos o fluidos.
- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.

Émbolo o vástago:

- Émbolo con tapón que evite la filtración de los fármacos o fluidos a inyectar.
- Con ensamblaje hermético.
- Deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas.

Cono de acoplamiento:**Luer Lock:**

- El cono de acoplamiento debe ser con sistema Luer lock, que asegure un montaje hermético y seguro con las sondas u otro dispositivo médico.
- No debe separarse por la acción del uso normal evitando fugas.
- Debe ser concéntrico al eje del cilindro.

Punta catéter:

- El cono de acoplamiento debe tener una longitud de 3.2 cm a 3.5 cm, que asegure un montaje seguro con las sondas u otro dispositivo médico.
- No debe separarse por la acción del uso normal evitando fugas.
- Debe ser concéntrico al eje del cilindro y tener protector.
- Con adaptador a dispositivos médicos de menor calibre.

8. Condición Biológica

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

9. Método de Esterilización

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

10. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:



Código SAP	Denominación Técnica	Unidad de Medida	Dimensión de la jeringa
020106908	Jeringa descartable de 50 cc con Luer Lock sin aguja.	UN	50 cc
020106909	Jeringa descartable de 60 cc con punta catéter sin aguja.	UN	60 cc
020106910	Jeringa descartable de 100 cc con punta catéter sin aguja.	UN	100 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

11. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una 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:	KIT DE CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Nefrología especializada y hemodiálisis
4. Código SAP:	a) 020102615: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis pediátrico 10 Fr (+2) x 18cm (+2) b) 20103301: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (+2) x 28cm (+2) c) 20103302: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (+2) x 40cm (+2) d) 20103303: Kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis adulto 14 Fr (+2) Fr x 55cm (+2)
5. Descripción General:	El kit de catéter permanente doble lumen para hemodiálisis es el conjunto de dispositivos médicos diseñados para establecer acceso permanente para realizar hemodiálisis. Se inserta por debajo de la piel (tunelizado) hacia una vena de gran calibre. Dispositivo medico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para realizar procedimientos de hemodiálisis en pacientes adultos y pediátricos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación.

Esquema:



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

09 MAY 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Fig. 1: Kit para Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis (imagen referencia, no incluye el diseño ni componentes)

Material:

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

Kit de implantación:

- Dilatador: polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno)
- Aguja: acero inoxidable.
- Guía: de acero inoxidable o nitinol con revestimiento y en forma de J.
- Estilete o tunelizador: de acero inoxidable o polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).
- Introducitor pelable de polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno).

Características:*Para el catéter:*

- La tasa de flujo para adultos es 350ml/minuto como mínimo y en niños una tasa de flujo 150ml/minuto como mínimo.
- El catéter con reten o manguito implantable de poliéster o fieltro.
- Radiodetectable (radiopaco).
- Libre de fugas.
- Con eje de unión de polímero libre de fugas, con alas de sutura o con fijador de sujeción móvil.
- Con dos lúmenes: arterial y venoso con identificador de color: arterial (rojo) venoso(azul).
- Conector de polímero y acoplamiento luer (hembra).
- Con 2 tapas de inyección de polímero.
- Clamps de polímero tipo abrazadera.

Para el kit:

- Guía de acero inoxidable o nitinol, en forma de J, con dispensador o sistema de avance o impulsor o enderezador, con memoria de forma.
- Aguja introductora 18G que facilite la inserción del catéter.
- Dilatadores de vena: dos calibres distintos.
- Estilete o tunelizador que permita la inserción del catéter a través de la piel.
- Introducitor pelable de polímero, 15-17 Fr con válvula.

Condición Biológica:

- estéril., biocompatible, apirógeno o no pirógeno, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.



9. Dimensiones:

- Pediátricos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD (cm)
20102615	10 +/-2	18 +/-2

- Adultos

CODIGO SAP	DIAMETRO (Fr)*	LONGITUD DEL CUFF A LA PUNTA (cm)	LONGITUD DEL EJE DE UNION A LA PUNTA (cm)
20103301	14 +/-2	21-25	28 +/-2
20103302	14 +/-2	31-35	40 +/-2
20103303	14 +/-2	50-55	55 +/-2

(*) El diámetro será especificado según 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.
- 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:	KIT DE CATETER MULTIPERFORADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	DIALISIS PERITONEAL
4. Código SAP:	020101281: KIT DE CATÉTER MULTIPERFORADO ADULTO
5. Descripción General:	El kit de catéter multiperforado para diálisis es un conjunto de dispositivos médicos, diseñado para establecer acceso permanente a la cavidad abdominal. Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Indicado para proporcionar acceso abdominal en pacientes adultos que requieren diálisis peritoneal, en cuadros de insuficiencia renal aguda y/o crónica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Catéter.
- Kit de implantación.

Esquema:

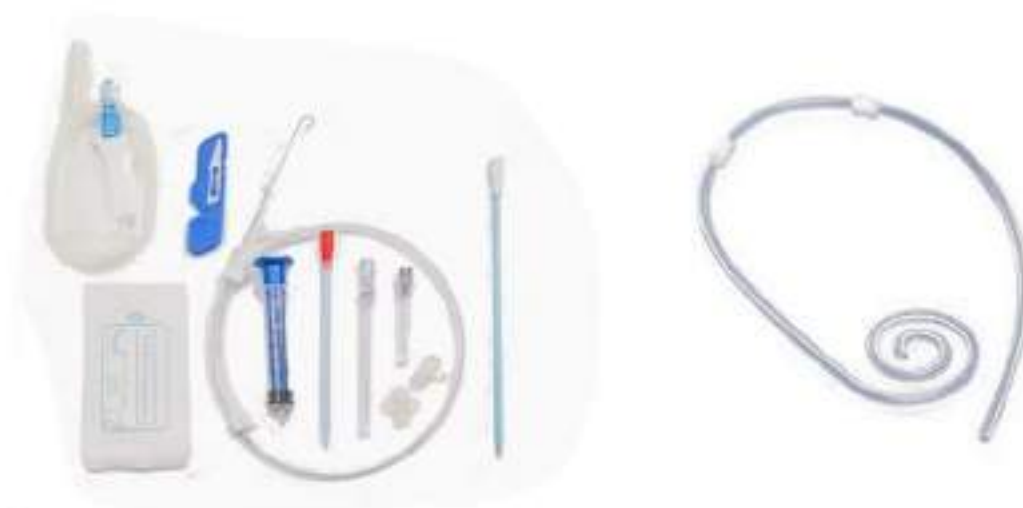


Fig.1 Kit de Catéter Multiperforado (imagen referencial, no incluye diseño).



Material:

- Catéter de silicona.

Kit de implantación:

- Dilatador: polímero de uso médico (politetrafluoroetileno, polietileno o polipropileno)
- Aguja: acero inoxidable.
- Guía: alambre (nitinol).
- Estilete o tunelizador: metal o plástico de alta resistencia.

Características:

Para el catéter:

- Catéter de cuerpo curvo con terminal espiralado (cola de chanco) y de múltiples perforaciones laterales en la porción distal.
- El catéter debe tener doble reten de dacrón o cuff.
- con franja radiopaca.

Para el kit:

- Dilatador con camiseta (pull apart-peel away) pelable cuya funda externa se puede separar de manera fácil después de haber dejado el acceso dilatado.
- Aguja introductora 18G que facilite la inserción del catéter y brinde acceso a la cavidad abdominal.
- Guía flexible y con memoria de forma, recubierto de material aislante (politetrafluoroetileno o silicona).
- Estilete/ tunelizador, que permita la inserción controlada del catéter a través de la piel; rígido y resistente, de forma recta o curvada.

Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación cutánea.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DISTANCIA ENTRE CUFFS (cm)	LONGITUD DEL CATETER (cm)	DIMENSION DE CAMISETA (FR)
20101281	Kit de catéter multiperforado adulto	de 4 a 6	57 (+/-5)	De 16 a 18

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.

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 DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	: 4213160700392747
Denominación del requerimiento	: Mandil descartable no estéril talla XL
Denominación técnica	: Mandil descartable no estéril talla XL
Unidad de medida	: Unidad
Homologación parcial	: NO
Resumen	: Equipo de protección personal (EPP), descartable, no estéril, denominado también bata descartable (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del EPP o especificación establecidas por el fabricante del EPP.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

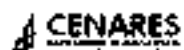
Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Materia	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (trasape)	
4	Color	Celeste o verde o azul o blanco (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo declarado por el fabricante	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas: o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo con cinta de cuello de doble doblaz, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipos clásica o ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón, color blanco	



Firmado digitalizado por CENARES
Dra. Ana Cecilia Muñoz Fajó
2603231840444
Módulo Des. V. 01
Fecha: 22/05/2024 15:23:24 -05:00



Firmado digitalizado por CENARES
Dra. Ana Cecilia Muñoz Fajó
2603231840444
Módulo Des. V. 01
Fecha: 22/05/2024 15:23:24 -05:00



Firmado digitalizado por CENARES
Dra. Ana Cecilia Muñoz Fajó
2603231840444
Módulo Des. V. 01
Fecha: 22/05/2024 15:23:24 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	No estéril o aséptico	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos + <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausente en 1 g + <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausente en 1 g	USP capítulo <1111> u otra norma técnica (véase Nota 5) o de acuerdo a lo establecido por el fabricante del EPP
12	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNF-FN 13795-1 ¹ Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo Parte 1 Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131 301 Textiles y Confecciones Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo Parte 1 Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 u otra norma técnica (véase Nota 5)
13	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
14	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
15	Biocompatibilidad		
15.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 5)
15.2	Iritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 u 8, u otra norma técnica (véase Nota 5)
16	Dimensiones (véase Figuras 1 y 2)		
Del mandíl			
16.1	Largo total	148 cm $\pm$ 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.2	Ancho	De pecho: 72 cm $\pm$ 2 cm; o	



Entidad signataria por CENARES
 Dra.2. María Cecilia Rojas, C.A.P.
 2254758-00000000
 Calle 100 No. 107
 P.O. Box 22 512 001 10-22 38-43-60



Entidad signataria por CENARES
 MSc. María Cecilia Rojas, C.A.P.
 2254758-00000000
 Calle 100 No. 107
 P.O. Box 22 512 001 10-22 38-43-60



Entidad signataria por CENARES
 MSc. María Cecilia Rojas, C.A.P.
 2254758-00000000
 Calle 100 No. 107
 P.O. Box 22 512 001 10-22 38-43-60

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
		Contorno o total: 175 cm + 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
16.3	Cruce posterior (trasape)	22 cm $\pm$ 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Mangas			
16.4	Largo	Tipo clásica: 60 cm $\pm$ 2 cm, o Tipo ranglan: 75 cm $\pm$ 2 cm, (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
16.5	Alto	10 cm $\pm$ 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
16.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.7	Ancho	3 cm $\pm$ 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
16.8	Largo	25 cm $\pm$ 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
16.9	Ancho	2 cm $\pm$ 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

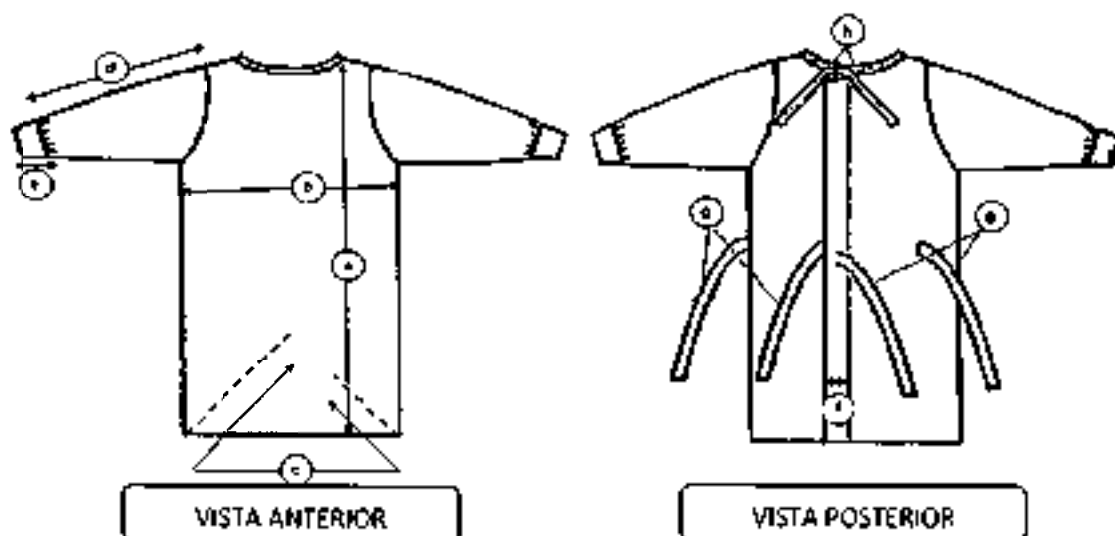
Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 5: Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

La vigencia mínima del EPP deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses. (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

11.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas

Av. República del Perú 1000
P.O. Box 1000, Lima 1000, Perú
Teléfono: 011 476 4000
Fax: 011 476 4001

CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas

Av. República del Perú 1000
P.O. Box 1000, Lima 1000, Perú
Teléfono: 011 476 4000
Fax: 011 476 4001

CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas

Av. República del Perú 1000
P.O. Box 1000, Lima 1000, Perú
Teléfono: 011 476 4000
Fax: 011 476 4001

Figura 1: Mandil descartable no estéril con manga tipo clásica (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del hombro hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

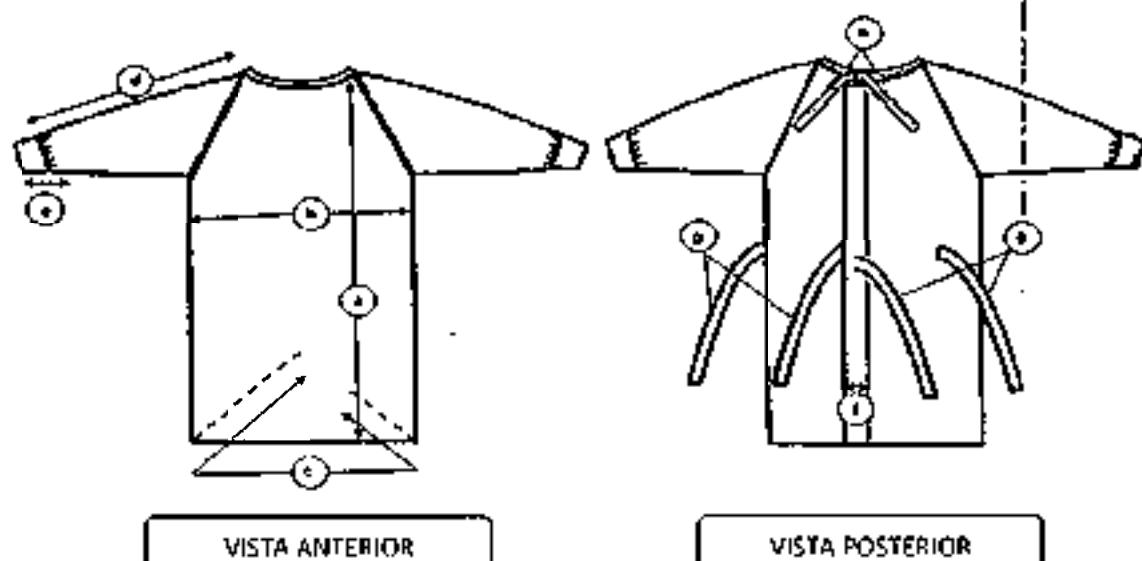


Figura 2: Mandil descartable no estéril con manga tipo ranglan (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (en caso cuenta con envase mediato o secundario) deben corresponder al EPP ofertado y consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección y Registro Único del Contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable

La información debe estar en forma impresa con tinta indeleble, con letras legibles y visibles. Dicha información puede ser indicada en etiquetas autoadhesivas.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en el envase inmediato o primario y mediano o secundario (en caso cuente con envase mediano o secundario), para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento del EPP
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual de plástico, sellado, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediano o secundario

En caso cuente con envase mediano o secundario, caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conreo y apilamiento.

II 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la Entidad, para lo cual realizará la verificación documental y evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del EPP, según el procedimiento interno de la Entidad, cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

II.2.1.1. Verificación documental

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.



Almacén General de la Entidad
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000



Almacén General de la Entidad
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000



Almacén General de la Entidad
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000
Calle 2 de Mayo 1000

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	- Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, por cada lote a entregar; y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP; de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.1 de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y - Copia simple del informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico del material del EPP, emitido por el fabricante de la tela no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, de acuerdo a lo señalado en el tercer párrafo del numeral III.1.1.1 de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación; y - Copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista, de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
5	Copia simple del acta de muestreo
6	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. De control de calidad de la Ficha de Homologación
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.
8	Copia simple de la Declaración única de Aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado u traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del acta de muestreo y su respectivo informe de ensayo emitido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la carta aclaratoria emitida por el contratista de acuerdo a lo señalado en el cuarto párrafo del numeral III.1.1.1 de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recibe por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad, cumpliendo los lineamientos establecidos en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada en 2023).



Remite al: Oficina de Asesoría Jurídica
CENARES
Calle 1000, Lima 1, Perú
Teléfono: 011 222 11 222
Fax: 011 222 11 222



Remite al: Oficina de Asesoría Jurídica
CENARES
Calle 1000, Lima 1, Perú
Teléfono: 011 222 11 222
Fax: 011 222 11 222



Remite al: Oficina de Asesoría Jurídica
CENARES
Calle 1000, Lima 1, Perú
Teléfono: 011 222 11 222
Fax: 011 222 11 222

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el EPP estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el EPP ofertado y el tamaño de muestra se establecen en la siguiente tabla:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	No estéril o aseptico (véase Nota 9)	Límite microbiano	<61>, <62>	USP vigente (véase Nota 10)	60 unidades
2	Gramaje (véase Nota 9)	Determinación de masa por unidad de área (g/m²)	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 10 y 11)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustentan dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: En el caso de que el fabricante del EPP haya establecido rangos más estrechos de las especificaciones de las características 2 y 11 (a y b) indicadas en la tabla del numeral II 1.1. de la Ficha de Homologación, la verificación de cumplimiento de estas especificaciones será en base a los rangos establecidos por el fabricante del EPP.

Nota 10: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del EPP.

Nota 11: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable no estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

CENARES
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firma y sello de la Entidad por CENARES
CNCC, Calle Comercio 1445
28050000, Lima
Teléfono: 011 411 1500 00 00
Fecha: 22.11.2024 15:08:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firma y sello de la Entidad por CENARES
CNCC, Calle Comercio 1445
28050000, Lima
Teléfono: 011 411 1500 00 00
Fecha: 22.11.2024 15:08:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firma y sello de la Entidad por CENARES
CNCC, Calle Comercio 1445
28050000, Lima
Teléfono: 011 411 1500 00 00
Fecha: 22.11.2024 15:08:00

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril), las unidades del lote muestreado representarán el total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable no estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del(los) laboratorio(s) de ensayo(s) de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del EPP en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se demoren por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los EPP.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los EPP.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) EPP entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el EPP haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los EPP a ingresar en el canje tendrán



Planta digitalizada por CASTILLO
Diciembre 2011
Firma: 2011.12.20 11:28:30



Planta digitalizada por
Diciembre 2011
Firma: 2011.12.20 11:28:30



Planta digitalizada por
Diciembre 2011
Firma: 2011.12.20 11:28:30

una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1 de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 12)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1. Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1.; tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1 y II.1.4.2. (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario) de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar del EPP, emitido por el fabricante del EPP o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, no hayan considerado todas las características señaladas en el párrafo precedente, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico del EPP, emitido por el fabricante del EPP que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

En el caso de que los documentos indicados en los párrafos precedentes no sustentan las características solicitadas en los numerales 12, 13, 14, 15.1 y 15.2 de la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, puede presentar el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar y/u otro documento técnico de material del EPP, emitido por el fabricante de la lata no tejida o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero (véase Nota 13) que sustente el cumplimiento de dichas características.

En caso de que los documentos indicados en el primer y segundo párrafo no sustentan el tipo y material del(los) envase(s) de acuerdo a los numerales II.1.4.1 y II.1.4.2 (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), puede presentar carta aclaratoria emitida por el postor que lo sustente.

- III.1.1.2. Rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario (en caso el EPP cuente con envase mediate o secundario), que permita sustentar lo señalado en el numeral II.1.3.1. de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.3. Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del EPP según el Anexo N° 1 de la Ficha de Homologación.

Nota 12: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Nota 13: En el Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro documento similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

IV. ANEXOS



Entidad reguladora por CENARES
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia



Entidad reguladora por CENARES
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia



Entidad reguladora por CENARES
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia
CENARES Centro Nacional de Ensayos y Referencia

ANEXO N° 1 DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN,
SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE
PERSONA JURÍDICA] con RUC N°, DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES),
DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mandil
descartable no estéril talla XL, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas
por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus
características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación
del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Oficina Regional Sur
Calle José María Rodríguez
P.O. Box 1000
Lima, Perú
Teléfono: 011 261 4000

.....
Firma, nombres y apellidos del Proponente o
Representante legal, según corresponda



Oficina Regional Sur
Calle José María Rodríguez
P.O. Box 1000
Lima, Perú
Teléfono: 011 261 4000



Oficina Regional Sur
Calle José María Rodríguez
P.O. Box 1000
Lima, Perú
Teléfono: 011 261 4000

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	a) 20104373 Manga mixta para esterilización 5cm b) 20104374 Manga mixta para esterilización 7.5cm c) 20104375 Manga mixta para esterilización 10cm d) 20102920 Manga mixta para esterilización 12cm e) 20104376 Manga mixta para esterilización 15cm f) 20102921 Manga mixta para esterilización 20cm g) 20104377 Manga mixta para esterilización 25cm h) 20104378 Manga mixta para esterilización 30cm i) 20104379 Manga mixta para esterilización 40cm j) 20104380 Manga mixta para esterilización 50cm
5. Descripción General:	Material médico en rollo, diseñado para empaquetar dispositivos médicos que serán sometidos a los diferentes procesos de esterilización.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para empaquetar el material a esterilizar, mediante el uso de máquinas selladoras térmicas o selladoras /cortantes para mangas mixtas.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Manga mixta para esterilización
(imagen referencial)

MATERIAL

- Papel grado médico, compuesta de celulosa mayor o igual a 70 gr/m²
- Lamina de plástico de polipropileno / poliéster



CARACTERÍSTICAS

De papel grado médico:

- De porosidad controlada (el tamaño del poro < 50 micras).
- Con doble indicador como mínimo de método de esterilización impresos en el borde de la manga (vapor y óxido de etileno).
- Con repelencia al agua.
- Con resistencia a la ruptura del papel en seco (acondicionado) y húmedo (mojado).
- Con indicador de proceso; el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm².
- No debe tener impresiones sobre ninguna de sus superficies diseñadas para entrar en contacto directo con los dispositivos médicos a envasar.
- Para el número de lote, el indicador del proceso, la dirección de la peladura, y las dimensiones nominales o el código de identificación, el intervalo de repetición de impresión sobre el material del rollo no debe ser superior a 155mm.

De la lámina de plástico:

- El plástico debe ser transparente que permita la inspección visual.
- Compuesto de cinco (05) láminas de plástico como mínimo.
- Exenta de materia extraña y/u otras imperfecciones.

Para el papel grado médico y la lámina de plástico:

- En rollos continuos, sin cortes, ni uniones; conformado por una capa de papel (material poroso) y una capa de lámina de plástico selladas conjuntamente a lo largo de lados paralelos.
- La anchura global del sellado no debe ser inferior de 10 mm en cada lado.
- Sin marcas ni impresiones fuera del sellado lateral de la manga.

8. Condición Biológica:

- Aséptico.
- Atóxico.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACION	LARGO
20104373	Manga mixta para esterilización 5 cm	200m
20104374	Manga mixta para esterilización 7.5 cm	
20104375	Manga mixta para esterilización 10 cm	
20102920	Manga mixta para esterilización 12 cm	
20104376	Manga mixta para esterilización 15 cm	
20102921	Manga mixta para esterilización 20 cm	
20104377	Manga mixta para esterilización 25 cm	
20104378	Manga mixta para esterilización 30 cm	
20104379	Manga mixta para esterilización 40 cm	
20104380	Manga mixta para esterilización 50 cm	No menor a 100m

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

20 MAY 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

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:

- Bolsa de polímero individual y original termosellado.
- De fácil apertura.

Envase mediano:

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto
- País de fabricación
- Fecha de vencimiento (si aplica)
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

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 (ANMP)."

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20101406 Pantalón descartable talla L
5. Descripción General:	Prenda desechable compuesta de una sola pieza en forma de pantalón, unidas mediante costuras remalladas con bolsillo en la parte superior derecha.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para protección de la parte inferior del vestuario en sala de operaciones, hospitalización o consultorios.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pantalón descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Celulosa no tejida o polipropileno SMS (repelentes a líquidos y fluidos corporales)
- Con tratamiento antiestático
- Gramaje: 40 - 50 gramos/m²

CARACTERÍSTICAS

- Bolsillo en la parte superior derecha, posterior
- Color verde, azul o celeste
- No transparente
- No se desgarra, ni deteriore durante su uso (no pierda sus propiedades y características físicas)

8. Condición Biológica:

- o Aséptico

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO	CINTURA
20101406	Pantalón descartable talla L	120cm, +/- 5%	75cm, +/- 5%	Con elástico

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.

Envase Inmediato:

- o Envase individual y original
- o Apertura accesible

Logotipo:

- o El envase mediano 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:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.

CONTROL DE CALIDAD

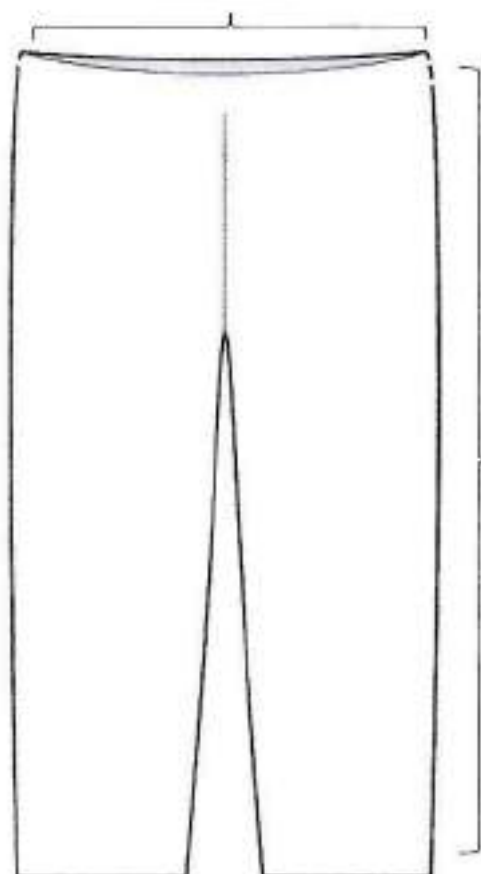
El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



PANTALÓN DESCARTABLE TALLA L

PARTE DELANTERA

75cm (+/-5%)

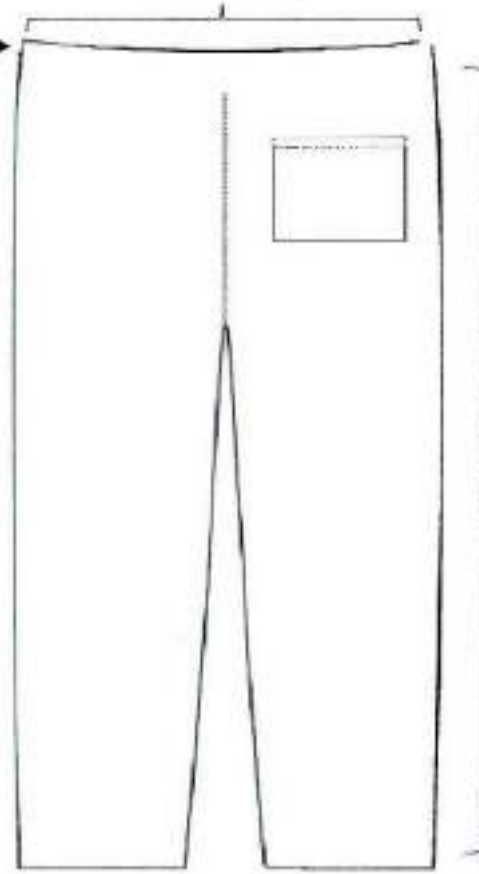


ELÁSTICO

120cm, +/-5%

PARTE POSTERIOR

75cm (+/-5%)



120cm, +/-5%

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	PAÑO PARA HIGIENE CORPORAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	HOPITALIZACIÓN – UNIDADES CRÍTICAS
4. Código SAP:	020104572: Paño para higiene corporal
5. Descripción General:	Producto sanitario presentado como paños descartables de tela no tejida, impregnados con solución jabonosa, de uso externo y descartable.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Destinados a la higiene corporal de pacientes hospitalizados y especialmente con limitaciones motrices o en cuidados críticos, sin necesidad de enjuague.

7. Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Paño para higiene corporal (imagen referencial, no incluye el diseño ni modelo)

Material:

- Paño: poliéster o polipropileno.
- Solución jabonosa.

Características:

- Impregnado con solución jabonosa, con extracto de manzanilla y/o aloe vera.
- Requiere una mínima cantidad de agua para la activación de la solución jabonosa.
- No requiere enjuague.
- Uso único e individual.
- Suave al contacto con la piel.
- Fragancia suave.
- Libre de látex.

8. Dimensiones:

- Longitud de los lados mayor o igual a 20 x 20cm y menor o igual a 30 x 30cm.
- Área no menor de 400cm²

9. Pruebas microbiológicas:

- Debe cumplir con las pruebas de control microbiológico.

OTRAS CARACTERISTICAS

De la presentación: En paño

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Empaque individual o múltiple.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro que sea resistente a la manipulación, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Rotulado:

- Según lo declarado en su correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

CONTROL DE CALIDAD

- El producto sanitario 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:	PASTA NIVELADORA PARA PIEL PERIOSTOMAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Curación de heridas y ostomías.
4. Código SAP:	020103803 Pasta niveladora para piel periestomal
5. Descripción General:	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
FALCERANOT PINEDO-Lida Esther
CAJ 20121257150 idH
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12.06.2025 12:16:35 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	POLVO REGENERADOR PARA PIEL PERIOSTOMAL
2. Unidad de medida:	FR
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Especialidades Quirúrgicas, Áreas Generales
4. Código SAP:	20103804 Polvo regenerador para piel periestomal
5. Descripción General:	Pólvo de uso tópicu compuesto por agentes absorbentes, diseñado para aplicación directa sobre la piel periestomal y otras lesiones de la piel.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el manejo de irritación y exudado en la piel periestomal, favoreciendo un entorno seco, así como, la regeneración celular, antes de la colocación del dispositivo de ostomía.
- Para otras lesiones de la piel.

7. Composición y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Pólvo regenerador para piel periestomal (no incluye diseño)

COMPOSICIÓN

- Pólvo compuesto de pectina, gelatina y carboximetilcelulosa sódica.

CARACTERÍSTICAS

- Pólvo blanco, fino y de uso externo.
- Con capacidad de absorber humedad.
- Para el uso de piel periestomal irritada y lesionada.
- Brinda una superficie protectora con acción regeneradora de la piel lesionada.

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

12 SET 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce toxicidad.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización, no produce irritación.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	CONTENIDO NOMINAL
20103804	Polvo regenerador para piel periestomal	Frasco conteniendo 20 gramos a 40 gramos

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:

- Frasco 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 frascos 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).