

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 4111620500028479 PRUEBA RAPIDA DETECCION ANTICUERPOS ANTINUCLEICOS SLE METODO LAMINA AGLUTINACION POR LATEX ITEM 2 4222201000047354 TUBULADURA DE SILICONA PARA LIGADURA Y EXTENSION DE 7 mm X 12 mm DE 25 m APROX. ITEM 3 4229350500046367 Sonda de Aspiración de PVC con control de flujo descartable Nº 16 ITEM 4 4229350500046357 Sonda de Aspiración de PVC con control de flujo descartable Nº 10 ITEM 5 4229350500046354 Sonda de Aspiración de PVC con control de flujo descartable Nº 8 ITEM 6 4229350500046376 Sonda de Aspiración de Poliuretano Endotraqueal Circuito Cerrado Nº 06 ITEM 7 4229350500046460 Sonda Vesical de Poliuretano Tipo Foley 2 Vías Descartable Nº 14

	ITEM 8 4229350500046457 Sonda Vesical de Poliuretano Tipo Foley 2 Vías Descartable Nº 20 ITEM 9 4229350500046471 Sonda Vesical de Poliuretano Tipo Foley 3 Vías Descartable Nº 22 ITEM 10 4231220100049623 Sutura Nailon Azul Monofilamento No Absorbible 1/0 C/A 1/2 Círculo Redonda 40 mm X 75 cm para uso Quirúrgico ITEM 11 4227190400348714 Tubo en T de Silicona Tipo Montgomery Nº 3.5 ITEM 12 4224150500047980 Venda de Yeso con Gasa de Algodón de 6 in X 5 yd para Estabilización de Fracturas
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 Materiales Médicos Delegado a Compra Local para los Centros de la Red Asistencial Piura por 01 meses.

- **Objetivos Específicos:**

- Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
- Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	UM	Descripción del bien
1	20104236	5,200.00	UN	PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DEL VIRUS HIV1,2
2	20103312	3	UN	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCION DE 100-150 CC
3	20101623	5,600.00	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 16 (DESCARTABLE)
4	20101620	320	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 10 (DESCARTABLE)
5	20101619	600	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N 08 (DESCARTABLE)
6	20101625	10	UN	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO N 06
7	20101665	1,150.00	UN	SONDA FOLEY 2 VIAS N 14 (DESCARTABLE)
8	20101686	10	UN	SONDA FOLEY 3 VIAS N 20 (DESCARTABLE)
9	20101689	30	UN	SONDA FOLEY 3 VIAS N 22 (DESCARTABLE)
10	20102019	180	UN	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO N 1 C/A 1/2 CR 40 MM
11	20102174	70	UN	TUBO EN T O ADAPTADOR DE BRIGSS DESCARTABLE
12	20102270	240	UN	VENDA DE YESO 6 X 5 YARDAS

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 Usuaría** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.

- Comprobante de pago.

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio

o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

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

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

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

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

Tratándose de una persona jurídica, lo anterior se extiende a sus accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o cualquier persona vinculada a la persona jurídica que representa; comprometiéndose a informarles sobre los alcances de las obligaciones asumidas en virtud del presente contrato.

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

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.

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

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

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

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

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

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 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:	Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	20104236 Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV 1, 2
5. Descripción General:	Dispositivo médico en cassette individual, con gotero, tampón o buffer (reactivo) para la detección de anticuerpos contra HIV 1 y 2, detección de antígeno p24.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En gestantes en trabajo de parto sin registro de resultado de una prueba de HIV convencional.
- En cirugías de emergencia sin registro de resultados de una prueba de HIV convencional.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2 (no incluye diseño)

MATERIAL

- Prueba en tipo cassette

CARACTERÍSTICAS

- Que detecte anticuerpos de HIV 1 y 2.
- Detección de antígeno p24.
- Con control interno (línea de control en casete).
- Sensibilidad y especificidad mayor o igual a 99.8%.
- Tipo de determinaciones: cualitativa.
- Tiempo de lectura de 10 a 20 minutos.
- Tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- Accesorios y complementos necesarios para la realización completa de la prueba.
- Debe incluir un manual de instrucciones de procedimiento e interpretación de la prueba en español.



8. METODOLOGÍA:

- inmunocromatografía

9. MUESTRA BIOLÓGICA

- Sangre total, suero o plasma.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.

Envase Inmediato:

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

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 deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO						
2. Unidad de medida:	UN						
3. Grupo o Familia:	TRANSPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, NEUROCIRUGÍA						
4. Código SAP:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CODIGO SAP</th><th>DESCRIPCIÓN</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20103311</td><td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td></tr> <tr> <td>20103312</td><td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td></tr> </tbody> </table>	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC	20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN						
20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC						
20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC						
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por un dren, un trocar y un recipiente sellable (p. ej., cilíndrico, con forma de botella, bolsa) diseñado para usarse como componente de un sistema de succión quirúrgica para recolectar materiales aspirados (p. ej., sangre/fluidos corporales, gases, tejidos corporales, cálculos) de una zona quirúrgica para su eliminación (p. ej., para prevenir el reflujo) o con fines diagnósticos/terapéuticos (p. ej., para la captura de tejido o pólipos). Puede usarse individualmente o conectado en serie para mayor capacidad y puede graduarse para facilitar la determinación de la cantidad de su contenido; también puede usarse junto con bolsas de aspiración y puede incluir tapa, filtros microbianos/hidrofóbicos o tubos. Este dispositivo es de un solo uso.						

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para la eliminación de líquidos acumulados en espacios corporales como consecuencia de una cirugía u otra complicación.

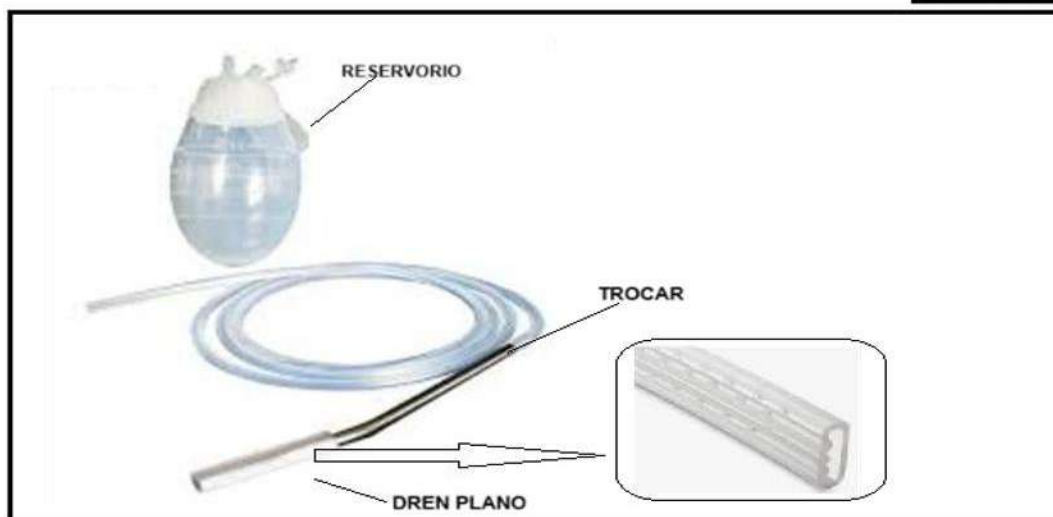
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

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

03 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Material

- Dren y reservorio: Silicona grado médico
- Trocar: Acero inoxidable

8. CARACTERÍSTICAS

- Radiopaco en su porción proximal, color blanco.
- Con trocar de acero inoxidable, de calibre no mayor que el dren plano que garantice un acoplamiento seguro.
- Opacidad ante rayos X
- Drenaje con opción de perforación $\frac{3}{4}$ o completa
- Reservorio transparente
- Trocar preconectado
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Tubo circular con dren plano claro que ofrezca visibilidad durante el drenaje y permita supervisarlo.

9. CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Estéril,
- No produce citotoxicidad
- No provoca hipersensibilidad cutánea
- No provoca irritación cutánea
- Apirógeno
- No produce toxicidad sistémica aguda.

10. ESTERILIZACIÓN:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

11. DIMENSIONES:

CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

ROTULADO:

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.06.2025 12:04:47 -05:00



FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

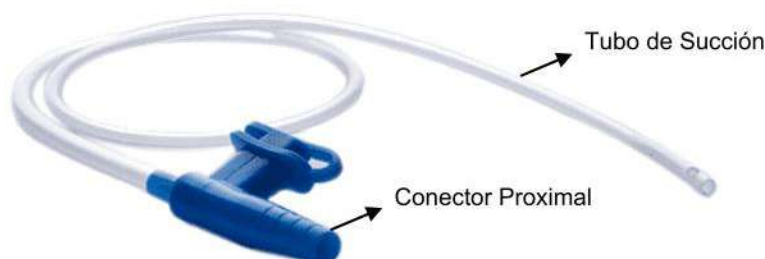


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

TUBO DE SUCCIÓN

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



CONECTOR PROXIMAL

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL EN CIRCUITO CERRADO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas: Emergencia, Centro Quirúrgico, Anestesiología, Cuidados Intensivos – UCI, UCIM, UCINE
4. Código SAP:	20102680: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.05 20101625: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06 20101626: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08 20101627: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso que tiene forma de tubo, flexible y transparente, con textura uniforme y de fácil inserción que ocasione el mínimo traumatismo en el tracto respiratorio de pacientes pediátricos y neonatales, evitando la aerosolización y la contaminación externa

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para permeabilizar la vía aérea traqueal artificial, permitiendo la aspiración de secreciones endotraqueales en pacientes conectados a dispositivos de vía aérea (tubo endotraqueal o tubo de traqueostomía) suprimiendo la necesidad de desconectarlos del ventilador mecánico y disminuyendo la contaminación cruzada en la exposición del personal de salud a secreciones potencialmente infecciosas

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

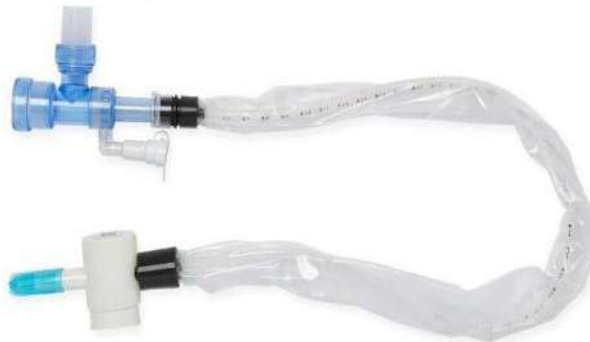


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05 al 10 (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Poliuretano o cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico

CARACTERÍSTICAS

- o Dispositivo diseñado para su uso de 24 a 72 horas
- o Con cámara o dispositivo para limpieza, que no permita el paso de líquido al tubo endotraqueal y al circuito ventilatorio durante la irrigación o aspiración
- o Con etiqueta autoadhesiva que indique la fecha de cambio de la sonda

La sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado está conformada por:

a) Tubo o sonda de aspiración

- o Transparente, no opaco



- Flexible, resistente y con memoria de forma
- Textura uniforme, graduada y con marca de seguridad
- Cámara o ventana transparente que permita visualizar la presencia de secreciones para aspirar
- Tubo o sonda de aspiración que permita una fácil inserción al tubo endotraqueal facilitando el procedimiento de aspiración de secreciones
- De punta roma con un orificio central y con uno o más orificios laterales
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- Libre de DEHP

b) Válvula de control

- Con válvula de control de flujo o dispositivo antirreflujo
- Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrógrado ni el contacto directo con el medio ambiente, evitando la contaminación con virus y bacterias
- Con sello PEEP que garantice la hermeticidad y evite la pérdida de volumen y presión
- Con manga protectora de polietileno siliconado o cloruro de polivinilo (PVC) o polipropileno o poliuretano de grado médico, libre de látex (que cumpla con las Normas de Bioseguridad) que cubra toda la longitud de la sonda hasta la marca de seguridad

c) Adaptador de aspiración

- Corrugado plegable mayor o igual a 13 cm (desplegado), en concordancia con la conexión para la sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado y el tubo adaptador

d) Válvula de irrigación

- Con válvula para evitar la pérdida de volumen y presión (PEEP) y contaminación con el medio ambiente
- Con puerto MDI que permite una conexión con un inhalador de dosis medida

e) Adaptadores de conectores

- Cono de acoplamiento con conexión segura y antideslizante utilizado como adaptador del sistema de vacío o dispositivo de succión
- Con conectores universales en "Y" sin peso adicional en las sondas de 05 a 10 Fr sin incremento de espacio muerto

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

Neonatal:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20102680	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05	5 Fr	1.67	0.8	± 0.10	30 a más
20101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	6 Fr	2.00	1.0		

Pediátrico:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20101626	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08	8 Fr	2.67	1.5	± 0.10	30 a más
20101627	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10	10 Fr.	3.33	2.0		

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Blíster de polietileno grado médico u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Individual
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 2 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	a) 20102384: Sonda foley 2 vias n°06 (descartable) b) 20101662: Sonda foley 2 vias n°08 (descartable) c) 20101663: Sonda foley 2 vias n°10 (descartable) d) 20101664: Sonda foley 2 vias n°12 (descartable) e) 20101665: Sonda foley 2 vias n°14 (descartable) f) 20101666: Sonda foley 2 vias n°16 (descartable) g) 20101668: Sonda foley 2 vias n°18 (descartable) h) 20101670: Sonda foley 2 vias n°20 (descartable) i) 20101672: Sonda foley 2 vias n°22 (descartable) j) 20101674: Sonda foley 2 vias n°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con dos vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos o pediátricos, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales:

Esquema:

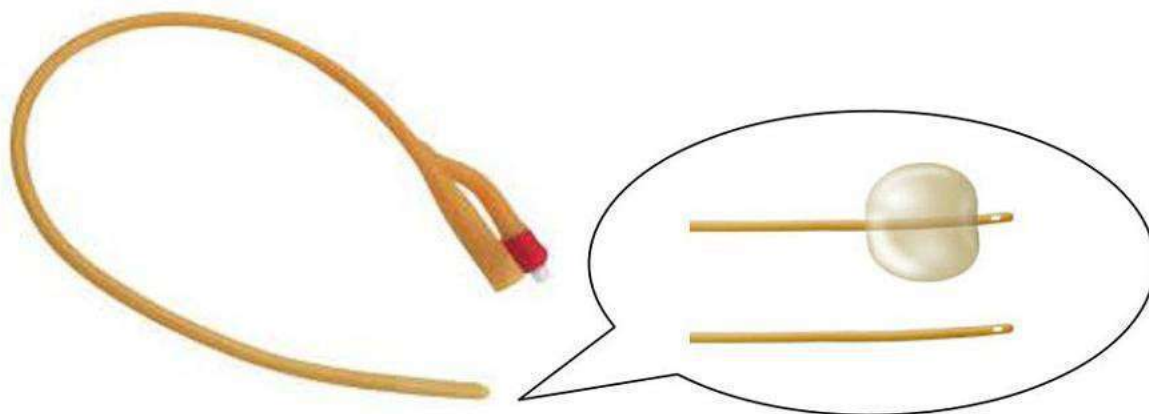


Fig. 1: Sonda Foley 2 vías (imagen referencial, no incluye el diseño)

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

06 OCT 2025

Página 1 de 3

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

Material:

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

Características:

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

Con dos lúmenes:

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

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

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

06 OCT 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 3 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	a) 20101683: SONDA FOLEY 3 VIAS N°18 (descartable) b) 20101686: SONDA FOLEY 3 VIAS N°20 (descartable) c) 20101689: SONDA FOLEY 3 VIAS N°22 (descartable) d) 20101692: SONDA FOLEY 3 VIAS N°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con tres vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos y adultos mayores, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales:

Esquema:



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

Material:

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



Características:

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

Con tres lúmenes:

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA FOLEY 3 VIAS (descartable)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico-Servicio de urología- Unidades críticas
4. Código SAP:	a) 20101683: SONDA FOLEY 3 VIAS N°18 (descartable) b) 20101686: SONDA FOLEY 3 VIAS N°20 (descartable) c) 20101689: SONDA FOLEY 3 VIAS N°22 (descartable) d) 20101692: SONDA FOLEY 3 VIAS N°24 (descartable)
5. Descripción General:	Es un tubo flexible, resistente, con tres vías (lúmenes) y un globo (balón inflable) para insertarse por la uretra y permanecer en la vejiga de pacientes adultos y adultos mayores, usado como drenaje urinario temporal o para infusión de líquidos, es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales:

Esquema:



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

Material:

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



Características:

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

Con tres lúmenes:

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General - Cirugía Especializada
4. Código SAP:	a) 20102013 Sutura nylon monofilamento N.0 c/a 1/2cr 30mm b) 20102018 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 30mm c) 20102019 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 40mm d) 20102022 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cc 25mm e) 20102024 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 20mm f) 20102025 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 30mm g) 20102030 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cc 25mm h) 20102031 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 20mm i) 20102032 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 30mm j) 20102033 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 3/8cc 20mm k) 20102034 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 15mm l) 20102035 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 20mm m) 20102036 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 25mm n) 20102038 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 15mm o) 20102039 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 20mm p) 20102040 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 25mm q) 20102042 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 13mm r) 20102043 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 15mm
5. Descripción General:	Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de nailon/nylon (un polímero de poliamida), no incluye agentes y/o materiales antimicrobianos. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja

Esquema:



Fig. 1: Sutura nylon monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

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

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

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

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones:

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

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

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

10. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO EN T O ADAPTADOR DE BRIGSS DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de cuidados intensivos
4. Código SAP:	20102174 Tubo en T o adaptador de brigss descartable.
5. Descripción General:	Dispositivo en forma de T para conexión de una fuente de oxígeno a una vía aérea artificial, para proporcionar soporte de baja presión y alta concentración de oxígeno al paciente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Administrar oxigenoterapia en un paciente intubado que no requiere ventilación mecánica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

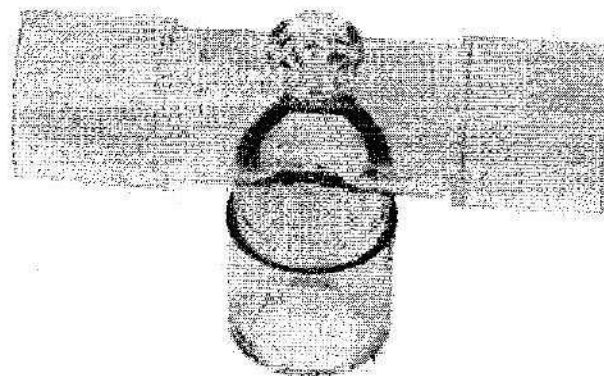


Fig.1: Tubo en T o adaptador de brigss descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil, transparente.

CARACTERÍSTICAS:

- En forma de "T", con conexión.
- Adaptable a tubo endotraqueal y tubo de traqueostomía (estándar – 15mm de medida)

8. Condición Biológica:

- Aséptico o estéril, atóxico

9. Dimensiones:



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

21 JUN 2023

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20102174	Tubo en T o adaptador de brigss descartable	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 individual y original.

Envase Mediato:

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

Logotipo:

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

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- 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).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
- 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.



FICHA TÉCNICA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y material del producto:

ESQUEMA:



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



MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones:

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

(*) De acuerdo a la necesidad del usuario.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



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