

PEDIDO DE COMPRA Nº

000397

UNIDAD EJECUTORA : 402 HOSPITAL DE APOYO VICTOR RAMOS GUARDIA HUARAZ
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000741



Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : SERVICIO DE FARMACIA
Entregar a Sr(a) : TORRES COTILLO MARCO GYLNER
Fecha : 10/06/2026
Actividad Operativa : C0036 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y MATERIALES MEDICOS DE USO CLINICO Y
Motivo : SERVICIO DE FARMACIA

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/A/Obr
2-09	0169	20	044	0096	9002	3999999	5001562

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495700040003	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE Nº 18 G X 3 1/4 in	2.3.1 8.2 1	25.00	UNIDAD
495700160003	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO)	2.3.1 8.2 1	2,500.00	UNIDAD
495700210060	CATÉTER ENDOVENOSO PERIFERICO Nº 16 G X 2 in	2.3.1 8.2 1	900.00	UNIDAD
495700270150	GASA FRACCIONADA ESTERIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	2.3.1 8.2 1	600.00	UNIDAD
495700480032	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL Nº 12	2.3.1 8.2 1	100.00	UNIDAD
495700480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 14	2.3.1 8.2 1	200.00	UNIDAD
495700500006	SONDA NASOGASTRICA Nº 6	2.3.1 8.2 1	10.00	UNIDAD
495700510004	SONDA VESICAL TIPO NELATON Nº 16	2.3.1 8.2 1	20.00	UNIDAD
495700530003	SONDA RECTAL DESCARTABLE Nº 28	2.3.1 8.2 1	50.00	UNIDAD
495700530004	SONDA RECTAL DESCARTABLE Nº 30	2.3.1 8.2 1	20.00	UNIDAD
495700580405	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	2.3.1 8.2 1	240.00	UNIDAD
495700580416	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	2.3.1 8.2 1	144.00	UNIDAD
495700580456	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 75 cm	2.3.1 8.2 1	24.00	UNIDAD
495700580481	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA MULTIEMPAQUE 2/0 S/A 8 HEBRAS X 75 cm	2.3.1 8.2 1	600.00	UNIDAD
495700630027	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 4.5 CON BALÓN	2.3.1 8.2 1	50.00	UNIDAD
495700630029	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 5.5 CON BALÓN	2.3.1 8.2 1	40.00	UNIDAD
495700630031	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 6.5 CON BALÓN	2.3.1 8.2 1	40.00	UNIDAD
495700630064	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 8.0 CON BALÓN	2.3.1 8.2 1	200.00	UNIDAD
495701360311	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 75 cm	2.3.1 8.2 1	600.00	UNIDAD

PEDIDO DE COMPRA N°

000397

UNIDAD EJECUTORA : 402 HOSPITAL DE APOYO VICTOR RAMOS GUARDIA HUARAZ
NRO. IDENTIFICACIÓN : 000741



Tipo Uso : Consumo

Dirección Solicitante : SERVICIO DE FARMACIA
Entregar a Sr(a) : TORRES COTILLO MARCO GYLMER
Fecha : 10/06/2026
Actividad Operativa : C0036 DISPENSACION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y MATERIALES MEDICOS DE USO CLINICO Y
Motivo : SERVICIO DE FARMACIA

FF/Rb	META / MNEMONICO	Función	División Func.	Grupo Func.	Programa	Prod/Pry	Act/A/Obr
2-09	0169	20	044	0096	9002	3999999	5001562

Código	Descripción / Especificaciones Técnicas	Clasificador	Cantidad	Unidad Medida
495701570018	/AGUJA ESPINAL DESCARTABLE 27 G X 3 1/2 in	2.3.1 8.2 1	2,000.00	UNIDAD



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud - Ancash
Hospital "Victor Ramos Guardia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.D.E.P. 000281

Firma del Solicitante



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud - Ancash
Hospital "Victor Ramos Guardia" - Huaraz

C.P.C. Manuel C. Medina Araujo
DIRECTOR ADMINISTRATIVO
Mat. N° 05-0370

Firma Autorizada

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 ¼ in
Denominación técnica	AGUJA DE ANESTESIA EPIDURAL N° 18 G X 3 ¼ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también cánula epidural (véase Nota 1), se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda).

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

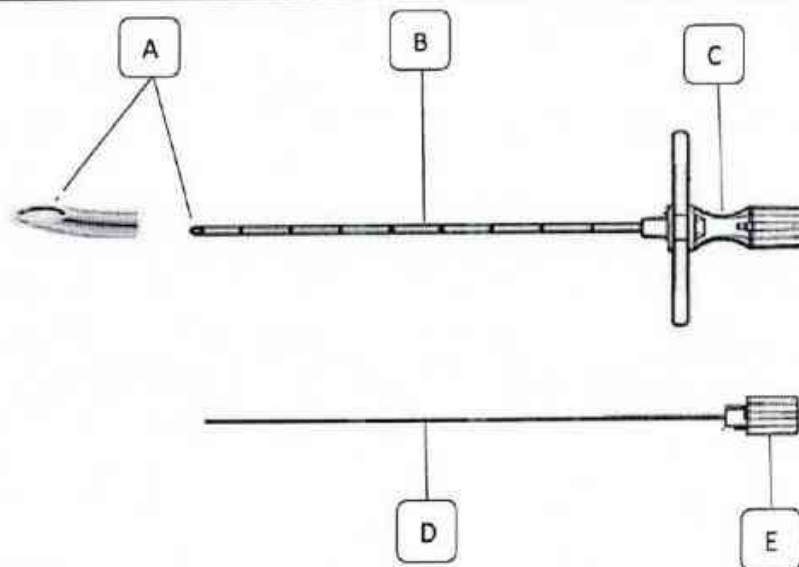


Figura referencial
(No incluye diseño)

A: Punta tipo bisel. **B:** Tubo de aguja. **C:** Conector del tubo de la aguja.
D: Estilete. **E:** Conector del estilete.

Características	Especificación
De la aguja epidural (dispositivo médico completo)	
Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	- Estéril - Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	- No citotóxico - No sensibilizante (hipoalergénico)



	- No irritante - No produce toxicidad sistémica
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	- De acero inoxidable - Punta en bisel tipo Tuohy - Presenta marcas de profundidad - Libre de corrosión
Conector del tubo de la aguja	- De polímero - Transparente o traslúcido - Presenta conicidad tipo luer (6 %) - Con alas o aletas
Estilete	- De acero inoxidable o polímero - Si es de acero inoxidable, libre de corrosión
Conector del estilete	- De polímero - De color rosado (rosa)
Protector	De polímero
Dimensiones	
Calibre (diámetro exterior nominal)	18 G
Longitud nominal	3 ¼ in
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2). Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Envase individual
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien	



FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: BRAZALETE DE IDENTIFICACIÓN PARA NIÑA (ROSADO)

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Brazalete de identificación para paciente pediátrico – niña (color rosado)

2. FINALIDAD

Dispositivo destinado a la identificación segura de pacientes pediátricas de sexo femenino en establecimientos de salud, permitiendo consignar datos como nombre, historia clínica y otros identificadores, contribuyendo a la seguridad del paciente.

3. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase I (bajo riesgo)
- Uso no invasivo

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

Brazalete flexible, liviano y resistente, diseñado para colocarse en la muñeca del paciente pediátrico, de color rosado, con área destinada para la escritura o inserción de datos de identificación. Cuenta con sistema de cierre seguro que evita su remoción accidental.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- Material:
Polímero plástico hipoalergénico (ejemplo: PVC, vinilo o polietileno grado médico)
- Color:
Rosado uniforme
- Dimensiones:
 - Longitud: Ajustable para paciente pediátrico
 - Ancho: Aproximadamente entre 1.5 cm a 2.5 cm
- Área de identificación:
 - Superficie lisa apta para escritura con bolígrafo indeleble y/o
 - Bolsillo o ventana para inserción de etiqueta
- Sistema de cierre:
 - Tipo broche de seguridad, adhesivo o clip inviolable
 - De un solo uso o reutilizable según diseño
- Resistencia:
 - Resistente al agua
 - No se decolora ni borra fácilmente la información
 - Resistente a desgarros
- Bordes:
 - Suaves, no cortantes

6. CONDICIONES DE USO

- Uso hospitalario
- Colocación en muñeca del paciente
- No requiere esterilidad (salvo especificación institucional)

7. PRESENTACIÓN

- Individual o en paquetes (especificar cantidad por envase)
- Empaque limpio, sellado y rotulado

8. ROTULADO



Debe contener como mínimo:

- Nombre del producto
- Material
- Cantidad
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Lote
- Fecha de fabricación y/o vencimiento (si aplica)

9. VIDA ÚTIL

No menor a 2 años desde la fecha de fabricación (cuando aplique)

10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Protegido de la luz solar directa
- Temperatura ambiente

11. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID o documento que corresponda según normativa vigente.

12. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa de dispositivos médicos vigente en Perú
- Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

13. OBSERVACIONES

- El color rosado es referencial para identificación de sexo femenino en pediatría según prácticas hospitalarias.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Violeta Barrios Guevara" - Huaraz
Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.G.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 16G x 2"

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Catéter endovenoso periférico N° 16G x 2 pulgadas

2. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado al acceso vascular periférico para la administración de soluciones intravenosas, medicamentos, transfusiones sanguíneas y/o extracción de muestras sanguíneas.

3. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase II (riesgo moderado)
- Dispositivo invasivo de corto plazo

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

Dispositivo estéril, de un solo uso, compuesto por un catéter flexible montado sobre una aguja guía (introducción), diseñado para la canalización de venas periféricas. Cuenta con sistema de conexión estándar y puede incluir mecanismos de seguridad para prevenir accidentes por punción.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **Calibre:**
16 Gauge (G)
- **Longitud:**
2 pulgadas
- **Material del catéter:**
Poliuretano o material biocompatible equivalente
- **Material de la aguja:**
Acero inoxidable grado médico
- **Diseño:**
 - Catéter sobre aguja (tipo over-the-needle)
 - Punta biselada, afilada y atraumática
- **Sistema de visualización:**
 - Cámara de retorno sanguíneo transparente
- **Conexión:**
 - Conector tipo Luer Lock o Luer Slip universal
- **Alas de fijación:**
 - Flexibles para mejor estabilidad
- **Sistema de seguridad (preferible):**
 - Mecanismo retráctil o protector de aguja post punción
- **Color de identificación:**
 - Estándar internacional para 16G (generalmente gris)
- **Libre de látex:**
 - Sí
- **Libre de pirógenos:**
 - Sí

6. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método de esterilización: Óxido de etileno o equivalente
- Envase individual, íntegro y herméticamente sellado

7. CONDICIÓN DE USO

- Uso único (descartable)



- No reutilizable

8. PRESENTACIÓN

- Empaque individual estéril
- Cajas con cantidad variable (según fabricante)

9. ROTULADO

Debe incluir como mínimo:

- Nombre del producto
- Calibre y longitud (16G x 2")
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril y descartable

10. VIDA ÚTIL

24 meses a mas al momento de la entrega del producto al almacén de farmacia del hospital

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar directa
- Mantener en su envase original

12. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

13. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas de bioseguridad hospitalaria

14. OBSERVACIONES

- El calibre 16G es utilizado principalmente en situaciones que requieren alto flujo (emergencias, transfusiones rápidas, etc.).
- Se recomienda priorizar dispositivos con sistema de bioseguridad para reducir accidentes laborales.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Víctor Torres Guardia" - Huancayo

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm, DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	SOBRE
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominada también gasa doblada (véase Nota 1), elaborado con gasa tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre y tipo de envase inmediato del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

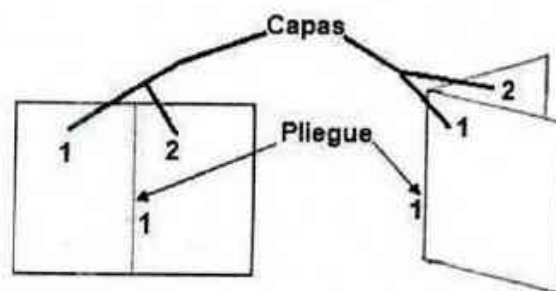


Figura referencial
(No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Algodón 100%
Tejido	• Trama: 14 hilos a 18 hilos por 2,54 cm • Urdimbre: 18 hilos a 22 hilos por 2,54 cm • Uniforme • No prelavado • Con bordes ocultos
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Absorbencia	• ≤ 30 segundos
Color	• Blanco
Olor	• Inodoro
Ácido o álcali (en extracto acuoso)	• No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Acabado	• Libre de hilachas y otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dimensiones	• Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm con 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm

Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (Véase Nota 1). Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Sobre (véase Nota 1) conteniendo 05 unidades, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 sobres.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Víctor Larrea Heredia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 12
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 12
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también sonda de succión endotraqueal N° 12 (véase Nota 1), cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura referencial
(No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 12 Fr (véase Nota 2)
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar dos (2) orificios laterales

Nota 2: Se acepta la tolerancia de fabricación de la especificación 12 Fr (de la característica calibre), siempre y cuando se encuentren autorizados por la ANM en su registro sanitario, para la sonda de aspiración endotraqueal N° 12.





La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 3).

Nota 3: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	Envase individual.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Viceroy Ramos Obando" - Huaraz
Q.F. Marco Taites Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN			
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN	ENDOTRAQUEAL	CIRCUITO CERRADO N° 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN	ENDOTRAQUEAL	CIRCUITO CERRADO N° 14
Unidad de medida	UNIDAD		
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también sonda de succión endotraqueal circuito cerrado (véase Nota 1), se utiliza para retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.		

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

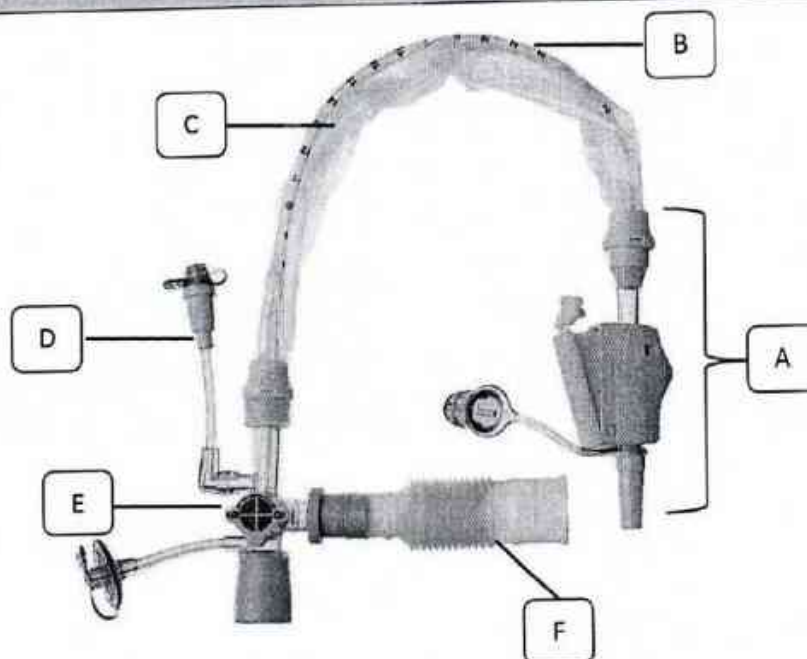


Figura referencial
(No incluye diseño)

A: Dispositivo de control. **B:** Tubo. **C:** Manga protectora. **D:** Puerto de lavado. **E:** Conector(es). **F:** Adaptador de aspiración.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr (véase Nota 2)
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalérgico)

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Dispositivo de control	• Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	• Transparente • Flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marcas de graduación • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	• Transparente • Resistente
Puerto de lavado	• Con válvula antirretorno o de instilación • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada
Conector(es)	• Con doble codo giratorio • Con dispositivo de inyección de medicamentos (MDI), de estar autorizado en su registro sanitario
Adaptador de aspiración	• Corrugado
Nota 2: Se acepta la tolerancia de fabricación de la especificación 14 Fr (de la característica calibre), siempre y cuando se encuentren autorizados por la ANM en su registro sanitario, para la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado N° 14. La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 3). Nota 3: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Envase individual.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 Dirección Regional de Salud Ancash
 Hospital "Vitaliano Flores" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Collino
 Jefe del Servicio de Farmacia
 C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: SONDA NASOGÁSTRICA N° 6

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sonda nasogástrica N° 6 (6 Fr)

2. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado a la administración de nutrición enteral, medicamentos, drenaje de contenido gástrico y/o descompresión gástrica mediante acceso nasogástrico.

3. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase II
- Dispositivo invasivo de corto plazo

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

Tubo flexible, delgado, estéril y de un solo uso, diseñado para ser introducido por la cavidad nasal hasta el estómago. Fabricado con material biocompatible, cuenta con orificios distales para drenaje o administración, y conector proximal compatible con dispositivos estándar.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **Calibre:**
6 French (Fr)
- **Longitud:**
Aproximadamente entre 40 cm a 60 cm (uso pediátrico)
- **Material:**
Poliuretano, silicona o PVC grado médico, biocompatible
- **Extremo distal:**
 - Punta redondeada, atraumática
 - Con 1 o más orificios laterales (ojos) para drenaje/administración
- **Extremo proximal:**
 - Conector universal (tipo Luer o adaptador para alimentación)
- **Marcaciones:**
 - Graduación en centímetros para control de profundidad
- **Radiopacidad:**
 - Línea radiopaca para verificación por rayos X
- **Flexibilidad:**
 - Adecuada para minimizar trauma nasal
- **Color de identificación:**
 - Según fabricante (no obligatorio, pero puede existir código por calibre)
- **Libre de látex:**
 - Sí (preferible)

6. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método: Óxido de etileno o equivalente
- Empaque individual, íntegro y herméticamente sellado

7. CONDICIÓN DE USO

- Uso único (descartable)
- No reutilizable

8. PRESENTACIÓN

- Envase individual estéril



- Empaque secundario en cajas (cantidad según fabricante)

9. ROTULADO

Debe contener como mínimo:

- Nombre del producto
- Calibre (6 Fr)
- Longitud
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril y descartable

10. VIDA ÚTIL

No menor de 3 años desde la fecha de fabricación

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar directa
- Mantener en su envase original

12. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

13. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas de bioseguridad hospitalaria

14. OBSERVACIONES

- El calibre 6 Fr es principalmente de uso pediátrico o neonatal.
- Se recomienda verificar posición mediante métodos clínicos o radiológicos antes de uso.
- Preferir materiales como poliuretano o silicona para uso prolongado.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Víctor Ramos Guardia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

SONDA VESICAL TIPO NELATON Nº 16 (16 Fr)

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Sonda vesical tipo Nelaton Nº 16 (16 Fr)

2. NOMBRE GENÉRICO

Catéter urinario uretral para drenaje vesical intermitente.

3. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado al drenaje temporal de la vejiga urinaria, obtención de muestras de orina y determinación de orina residual mediante cateterización uretral de corta duración.

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

Catéter flexible de un solo uso, fabricado en material biocompatible grado médico, diseñado para introducirse a través de la uretra hasta la vejiga urinaria. No posee balón de retención, por lo que está destinado a cateterización intermitente o de corta duración.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- Calibre: 16 French (Fr).
- Diámetro externo aproximado: 5,3 mm.
- Longitud: 38 a 40 cm aproximadamente.
- Material: PVC grado médico, atóxico y biocompatible.
- Punta distal redondeada, cerrada y atraumática.
- Con uno o dos orificios laterales de drenaje con bordes lisos.
- Extremo proximal con conector tipo embudo (funnel) para facilitar la conexión y manipulación.
- Superficie lisa para facilitar la inserción.
- Flexible y resistente al acodamiento.
- Código de color según calibre (16 Fr: naranja, según estándar internacional).
- Libre de látex.
- Libre de pirógenos.



6. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril.
- Esterilizado mediante óxido de etileno o método equivalente validado.
- Empaque individual herméticamente sellado.

7. CONDICIÓN DE USO

- Descartable.
- De un solo uso.
- No reutilizable.

8. PRESENTACIÓN

- Envase individual estéril.
- Rotulado de fábrica.
- Presentación comercial en cajas según fabricante.

9. ROTULADO

El envase deberá consignar como mínimo:

- Nombre del producto.
- Calibre (16 Fr).
- Número de lote.

- Fecha de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Método de esterilización.
- Nombre del fabricante.
- País de origen.
- Condición de estéril.
- Condición de un solo uso.

10. VIDA ÚTIL

- Mínimo 24 meses al momento de entregar el producto en el almacén de farmacia

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar en lugar limpio, fresco y seco.
- Proteger de la humedad y de la exposición directa a la luz solar.
- Mantener en su envase original hasta su uso.

12. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID.

13. OBSERVACIONES

- Uso en procedimientos de cateterismo vesical intermitente.
- No posee balón de retención, por lo que no está destinada al drenaje permanente como las sondas Foley.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Vitelino Ramos Oyón" - Huancayo

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.O.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: SONDA RECTAL N° 28

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sonda rectal N° 28 (28 Fr)

2. NOMBRE GENÉRICO

Catéter rectal para evacuación y/o administración de soluciones.

3. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado a la evacuación de gases o contenido intestinal, así como a la administración de enemas o soluciones terapéuticas por vía rectal.

4. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase I
- Dispositivo invasivo de corto plazo

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

Tubo flexible, hueco, estéril y de un solo uso, diseñado para su inserción en el recto. Fabricado en material biocompatible, con punta distal atraumática y orificios laterales que facilitan el drenaje o la administración de soluciones.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **Calibre:**
28 French (Fr)
- **Diámetro externo aproximado:**
9.3 mm
- **Longitud:**
Aproximadamente entre 30 cm a 40 cm
- **Material:**
PVC grado médico, silicona o material biocompatible equivalente
- **Extremo distal:**
 - Punta redondeada, lisa y atraumática
 - Con uno o más orificios laterales (ojos) para drenaje o irrigación
- **Extremo proximal:**
 - Conector tipo embudo (funnel) o adaptador universal
- **Superficie:**
 - Lisa para facilitar la inserción
 - Flexible y resistente al acodamiento
- **Color de identificación:**
 - Según código de color por calibre (referencial)
- **Libre de látex:**
 - Sí (preferible)
- **Libre de pirógenos:**
 - Sí

7. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método: Óxido de etileno o equivalente validado
- Empaque individual, íntegro y herméticamente sellado

8. CONDICIÓN DE USO

- Uso único (descartable)
- No reutilizable



9. PRESENTACIÓN

- Envase individual estéril
- Empaque secundario en cajas (según fabricante)

10. ROTULADO

Debe consignar como mínimo:

- Nombre del producto
- Calibre (28 Fr)
- Número de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril y descartable

11. VIDA ÚTIL

No menor de 3 años desde la fecha de fabricación

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar directa
- Mantener en su envase original

13. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

14. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas de bioseguridad hospitalaria

15. OBSERVACIONES

- El calibre 28 Fr es generalmente utilizado en pacientes adultos.
- Se recomienda lubricación adecuada para la inserción.
- Uso bajo indicación y supervisión del personal de salud.

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Miguel Alemán Guzmán" - Huaraz
Q.F. Marco Torres Collino
Jefe del Servicio de Farmacia
C.O.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: SONDA RECTAL DESCARTABLE N° 30

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sonda rectal descartable N° 30 (30 Fr)

2. NOMBRE GENÉRICO

Catéter rectal para evacuación y/o administración de soluciones

3. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado a la evacuación de gases y contenido intestinal, así como a la administración de enemas o soluciones terapéuticas por vía rectal.

4. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase I
- Dispositivo invasivo de corto plazo

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

Tubo flexible, hueco, estéril y descartable, diseñado para su inserción en el recto. Fabricado con material biocompatible, con punta distal atraumática y orificios laterales que permiten el drenaje o la administración de soluciones.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **Calibre:**
30 French (Fr)
- **Diámetro externo aproximado:**
10 mm
- **Longitud:**
Aproximadamente entre 30 cm a 40 cm
- **Material:**
PVC grado médico, silicona o material biocompatible equivalente
- **Extremo distal:**
 - Punta redondeada, lisa y atraumática
 - Con uno o más orificios laterales (ojos) para drenaje o irrigación
- **Extremo proximal:**
 - Conector tipo embudo (funnel) o adaptador universal
- **Superficie:**
 - Lisa, para facilitar la inserción
 - Flexible y resistente al acodamiento
- **Color de identificación:**
 - Según código de color por calibre (referencial)
- **Libre de látex:**
 - Sí (preferible)
- **Libre de pirógenos:**
 - Sí

7. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método: Óxido de etileno o equivalente validado
- Empaque individual, íntegro y herméticamente sellado

8. CONDICIÓN DE USO

- Uso único (descartable)
- No reutilizable



9. PRESENTACIÓN

- Envase individual estéril
- Empaque secundario en cajas (según fabricante)

10. ROTULADO

Debe consignar como mínimo:

- Nombre del producto
- Calibre (30 Fr)
- Número de lote
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril
- Condición de un solo uso

11. VIDA ÚTIL

Mínimo 24 meses al momento de entregar el producto en el almacén de farmacia

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar directa
- Mantener en su envase original

13. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

14. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas de bioseguridad hospitalaria

15. OBSERVACIONES

- El calibre 30 Fr es utilizado principalmente en pacientes adultos para evacuación de gases o administración de enemas.
- Se recomienda lubricación adecuada para la inserción.
- Uso bajo indicación del personal de salud.

 GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Natalio Heredia Guardia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
B.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA CON AGUJA

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sutura de seda negra trenzada con aguja atraumática

2. NOMBRE GENÉRICO

Sutura quirúrgica no absorbible

3. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado a la aproximación y ligadura de tejidos en procedimientos quirúrgicos.

4. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase II
- Dispositivo invasivo de uso temporal

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

Sutura quirúrgica estéril, no absorbible, fabricada de seda natural trenzada, de color negro para mejor visibilidad. Se presenta con aguja atraumática (hilo montado), diseñada para facilitar el paso a través de los tejidos con mínimo trauma.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

- **Material del hilo:**
Seda natural trenzada
- **Color:**
Negro
- **Tipo:**
No absorbible
- **Estructura:**
Multifilamento (trenzado)
- **Recubrimiento:**
Puede estar recubierta para mejorar deslizamiento
- **Esterilidad:**
Estéril
- **Presentación:**
Con aguja atraumática (hilo unido a la aguja)
- **Libre de sustancias tóxicas:**
Sí

7. CARACTERÍSTICAS DE LA AGUJA

- Material: Acero inoxidable grado médico
- Alta resistencia y flexibilidad
- Punta según tipo (cortante o redonda)
- Curvatura según especificación
- Unión firme hilo-aguja (atraumática)

8. VARIANTES DEL PRODUCTO

Ítem	Calibre	Tipo de aguja	Curvatura	Longitud de aguja	Longitud de hilo
1	3-0	Cortante	1/2 círculo	30 mm	75 cm
2	3-0	Cortante	1/2 círculo	25 mm	75 cm
3	0	Redonda	1/2 círculo	35 mm	75 cm



9. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método: Óxido de etileno o irradiación
- Empaque individual hermético

10. CONDICIÓN DE USO

- Uso único (descartable)
- No reutilizable

11. PRESENTACIÓN

- Envase individual estéril
- Empaque secundario en cajas

12. ROTULADO

Debe contener como mínimo:

- Nombre del producto
- Tipo de material (seda)
- Calibre
- Tipo y tamaño de aguja
- Longitud del hilo
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril y descartable

13. VIDA ÚTIL

Mínimo 24 meses al momento de entregar el producto en el almacén de farmacia

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar
- Mantener en su envase original

15. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

16. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas técnicas de suturas quirúrgicas

17. OBSERVACIONES

- La seda negra es ampliamente utilizada por su facilidad de manejo y buena visibilidad.
- Las agujas cortantes se emplean en tejidos firmes (piel), mientras que las redondas en tejidos blandos.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Viceroy Acuña Guardia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

DISPOSITIVO MÉDICO: SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA MULTIEMPAQUE 2/0 S/A 8 HEBRAS X 75 CM

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Sutura de seda negra trenzada 2/0 sin aguja (multiempaque), 8 hebras x 75 cm

2. NOMBRE GENÉRICO

Sutura quirúrgica no absorbible sin aguja

3. FINALIDAD

Dispositivo médico destinado a la **ligadura de vasos sanguíneos y aproximación de tejidos** en procedimientos quirúrgicos, especialmente en técnicas que requieren sutura sin aguja.

4. CLASIFICACIÓN

- Dispositivo Médico Clase II
- Dispositivo invasivo de uso temporal

5. DESCRIPCIÓN GENERAL

Sutura quirúrgica estéril, no absorbible, fabricada de seda natural trenzada, de color negro, presentada sin aguja. Se suministra en presentación multiempaque que contiene múltiples hebras independientes, diseñadas para uso en ligaduras quirúrgicas.

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

- **Material:**
Seda natural trenzada
- **Color:**
Negro
- **Tipo:**
No absorbible
- **Estructura:**
Multifilamento (trenzado)
- **Recubrimiento:**
Puede estar recubierta para mejorar deslizamiento
- **Calibre:**
2/0
- **Longitud de cada hebra:**
75 cm
- **Número de hebras:**
8 hebras por empaque
- **Presentación:**
Sin aguja (S/A)
- **Superficie:**
Lisa, uniforme, sin defectos visibles
- **Resistencia:**
Adecuada para ligaduras quirúrgicas
- **Libre de sustancias tóxicas:**
Sí

7. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD

- Estéril
- Método: Óxido de etileno o irradiación
- Empaque individual o multiempaque estéril hermético



8. CONDICIÓN DE USO

- Uso único
- No reutilizable

9. PRESENTACIÓN

- Multiempaque conteniendo 8 hebras estériles
- Empaque secundario en cajas (según fabricante)

10. ROTULADO

Debe contener como mínimo:

- Nombre del producto
- Material (seda)
- Calibre (2/0)
- Longitud (75 cm)
- Número de hebras (8)
- Condición: sin aguja
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización
- Nombre del fabricante
- País de origen
- Condición de estéril y descartable

11. VIDA ÚTIL

No menor de 3 años desde la fecha de fabricación

12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Lugar fresco y seco
- Temperatura ambiente
- Protegido de la luz solar directa
- Mantener en su envase original

13. REGISTRO SANITARIO

Debe contar con Registro Sanitario vigente emitido por la DIGEMID

14. NORMATIVA DE REFERENCIA

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
- Normas técnicas de suturas quirúrgicas

15. OBSERVACIONES

- Presentación sin aguja utilizada principalmente para ligaduras quirúrgicas.
- El formato multiempaque permite optimizar el uso en procedimientos que requieren múltiples ligaduras.
- La seda ofrece buena manejabilidad y seguridad de nudos.



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Víctor Rivas Guardia" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA

TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN N° 4.5, 5.5 Y 6.5

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Tubo endotraqueal con balón (cuff) estéril descartable.

2. PRESENTACIONES:

- N° 4.5 mm DI
- N° 5.5 mm DI
- N° 6.5 mm DI

2. DESCRIPCIÓN:

Dispositivo médico tubular diseñado para asegurar la vía aérea mediante intubación endotraqueal. Cuenta con balón inflable (cuff) de bajo volumen y alta presión o alto volumen y baja presión, que permite el sellado traqueal, evitando fugas de aire y aspiración de secreciones.

4. COMPONENTES:

- Tubo transparente con marcas de profundidad
- Línea radiopaca longitudinal
- Conector universal de 15 mm
- Balón piloto con válvula unidireccional
- Balón (cuff) distal inflable
- Punta biselada atraumática con ojo de Murphy

5. MATERIAL:

- Policloruro de vinilo (PVC) grado médico, libre de látex
- Material transparente, flexible y resistente a acodamientos

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Característica	N° 4.5 mm	N° 5.5 mm	N° 6.5 mm
Diámetro interno (DI)	4.5 mm	5.5 mm	6.5 mm
Longitud aproximada	18-20 cm	20-22 cm	22-24 cm

Tipo de balón	Alto volumen / baja presión
Conector	Universal 15 mm
Línea radiopaca	Sí
Estéril	Sí
Uso	Un solo uso

7. INDICACIONES:

- Manejo de la vía aérea en anestesia
- Ventilación mecánica
- Reanimación cardiopulmonar
- Procedimientos de emergencia

8. CONDICIONES DE USO:

- Uso por personal de salud capacitado
- Verificar integridad del balón antes del uso
- Inflar el cuff según presión recomendada

9. ESTERILIZACIÓN:

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno.



10. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener en lugar fresco y seco
- Temperatura entre 15 °C y 30 °C
- Proteger de la luz solar directa

11. VIDA ÚTIL:

3 a 5 años, según fabricante (verificar en envase).

12. NORMATIVIDAD:

- Normativa vigente de dispositivos médicos en el Perú
- Cumple normas ISO para dispositivos médicos
- Certificación CE y/o FDA (según fabricante)

13. EMPAQUE:

- Envase individual estéril tipo blister o pouch
- Etiquetado con lote, fecha de vencimiento y tamaño

14. ADVERTENCIAS:

- No reutilizar
- No usar si el empaque está dañado
- Evitar sobreinflado del cuff



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Violeta Barrios Guzmán" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227190300391715

Denominación del requerimiento : Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón

Denominación técnica : Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus partes o componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del tubo endotraqueal con balón (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Biocompatibilidad		
4.1	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario



CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por HENRIQUEZ GACERES Javier
JUAN FAU 20538298485 hard
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 10.02.2023 19:28:36 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por CORDOVA PINEDO Karim Zinka
FAU 20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 09.02.2023 19:11:53 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 09.02.2023 16:29:49 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
4.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización 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 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4.3	Iritación	No produce irritación	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 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1)			
Del tubo			
5	Marcado	Con marcas o escalas de profundidad	Establecido por el Ministerio de Salud
6	Radiopacidad	Con línea radiopaca longitudinal	
7	Transparencia	Transparente	
8	Diámetro interno	8,0 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors, numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
9	Longitud	Mínimo 320 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors, numeral 6.3, Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
10	Extremo distal (punta)	Abierto, redondeado, biselado y atraumático	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Con ojo u orificio de Murphy	Sí	
12	Globo o manguito o balón (cuff)	De alto volumen y baja presión	
Del conector			
13	Medida estándar (véase Nota 1)	15 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors, numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
14	Acoplamiento	Libre de fugas	Establecido por el Ministerio de Salud
Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)			
15	Estructura	Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado	Establecido por el Ministerio de Salud

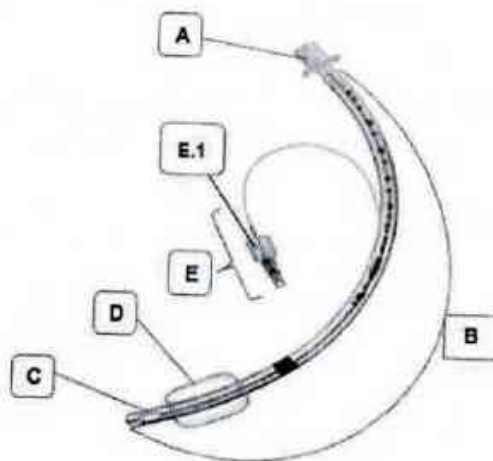
Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica de la Ficha de Homologación en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico 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 hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

Nota 4: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

Figura 1 (No incluye diseño)

II.1.3. Adelantos, garantías y fideicomisos

No homologado.

II.1.4. Marcado y/o Rotulado

II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su



registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato o primario y/o mediato o secundario del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.4.2. Rotulado del embalaje

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

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4.3. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.5. Envase, empaque y/o embalaje

Los envases inmediato o primario y mediato o secundario del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.5.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato o primario, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.5.3. Embalaje

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



- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

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 los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)

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 de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	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 la prueba de ensayo indicada en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 5: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se recepcionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o quien haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

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 dispositivo médico 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, 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.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)

N°	Características	Capítulo / Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 7)

Nota 6: En el caso de 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, previa no objeción del área usuaria. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 7: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

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

La cantidad de muestra para el ensayo de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada 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 que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.



En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un número del tubo endotraqueal, 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 del 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.

Para la realización del ensayo 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 un número del tubo endotraqueal), las unidades del lote muestreado representarán al 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 un número del tubo endotraqueal) 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, solo 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 laboratorio 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 dispositivo médico 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 deriven 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 dispositivos médicos.

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 dispositivos médicos.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del



dispositivo médico. 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 dispositivo médico haya sufrido alteración de sus especificaciones 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 dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán 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.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

II.3.2. Capacidad técnica y profesional

No homologado.

II.3.3. Experiencia del postor en la especialidad

De acuerdo a las Bases Estándar vigentes, la Entidad debe precisar en el requerimiento los requisitos y acreditación de la experiencia del postor en la especialidad.

Para las contrataciones que no se encuentran comprendidas dentro del alcance de las Bases Estándar vigentes, la aplicación del requisito de calificación de experiencia del postor en la especialidad no es obligatorio.

II.3.4. Condiciones de participación en consorcio

No homologado (de aplicarse, se sujeta a lo establecido en las Bases Estándar correspondiente, en el marco de la normatividad de contratación pública vigente o a lo establecido en el régimen especial de contratación correspondiente).

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria



III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 8)

El postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.1.1.1.** Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.2.** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.



En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.4.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 8: 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.

IV. ANEXOS

No homologado.

 **GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH**
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Víctor Larrea Alvarado" - Huaraz
Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.R.F. 09061

FICHA TÉCNICA

SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 1 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 35 mm x 75 cm

1. DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO:

Sutura quirúrgica de nailon azul monofilamento con aguja.

2. PRESENTACIÓN:

- Calibre: 1
- Longitud de hebra: 75 cm
- Tipo de aguja: 1/2 círculo
- Punta: Redonda (atraumática)
- Tamaño de aguja: 35 mm

3. DESCRIPCIÓN:

Dispositivo médico estéril compuesto por una hebra de sutura monofilamento no absorbible de nailon (poliamida), unida a una aguja quirúrgica curva de sección redonda. Diseñada para el cierre de tejidos blandos, proporcionando adecuada resistencia tensil y mínima reacción tisular.

4. COMPONENTES:

- Hebra de nailon monofilamento color azul
- Aguja quirúrgica curva 1/2 círculo, punta redonda
- Unión atraumática aguja-hebra

5. MATERIAL:

- Hebra: Poliamida (nailon) monofilamento
- Aguja: Acero inoxidable grado médico
- Libre de látex

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Característica	Especificación
Tipo de sutura	No absorbible
Estructura	Monofilamento
Color	Azul
Calibre	1
Longitud de hebra	75 cm
Tipo de aguja	1/2 círculo
Punta	Redonda (cilíndrica)
Tamaño de aguja	35 mm
Esterilidad	Estéril
Uso	Un solo uso

7. INDICACIONES:

- Cierre de tejidos blandos
- Suturas en piel y tejidos subcutáneos
- Procedimientos quirúrgicos generales
- Uso en tejidos que requieren mínima reacción inflamatoria

8. VENTAJAS:

- Baja reactividad tisular
- Alta resistencia a la tracción



- Superficie lisa que facilita el paso por tejidos
- Menor riesgo de infección por ser monofilamento

9. CONDICIONES DE USO:

- Uso exclusivo por personal de salud capacitado
- No reutilizar
- Verificar integridad del empaque antes de su uso

10. ESTERILIZACIÓN:

Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno o radiación gamma.

11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener en lugar fresco y seco
- Temperatura entre 15 °C y 30 °C
- Proteger de la luz y humedad

12. VIDA ÚTIL:

24 a más meses al momento de la entrega en el almacén de farmacia del hospital

13. CERTIFICACIÓN DE CALIDAD Y REGULACIÓN SANITARIA:

El dispositivo médico deberá contar con certificación de calidad emitida por organismos regulatorios internacionales reconocidos, tales como la Conformidad Europea (CE) y/o autorización de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América, según corresponda al país de origen del fabricante. Dicha certificación garantiza que el producto cumple con estándares internacionales de seguridad, calidad y desempeño.

14. EMPAQUE:

- Envase individual estéril tipo blíster o pouch
- Rotulado con lote, fecha de vencimiento y especificaciones técnicas

15. ADVERTENCIAS:

- No usar si el empaque está dañado
- Producto de un solo uso
- Desechar después de su utilización conforme a normativa sanitaria vigente



GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
Dirección Regional de Salud Ancash
Hospital "Violeta Ancoz" - Huaraz

Q.F. Marco Torres Cotillo
Jefe del Servicio de Farmacia
C.Q.F.P. 09061

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 27 G X 3 ½ in
Denominación técnica	AGUJA DE PUNCIÓN LUMBAR N° 27 G X 3 ½ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también aguja de anestesia espinal (véase Nota 1), se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical, local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda), así como para la administración de anestesia en el espacio subaracnoideo, lugar donde se encuentra el líquido cefalorraquídeo.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

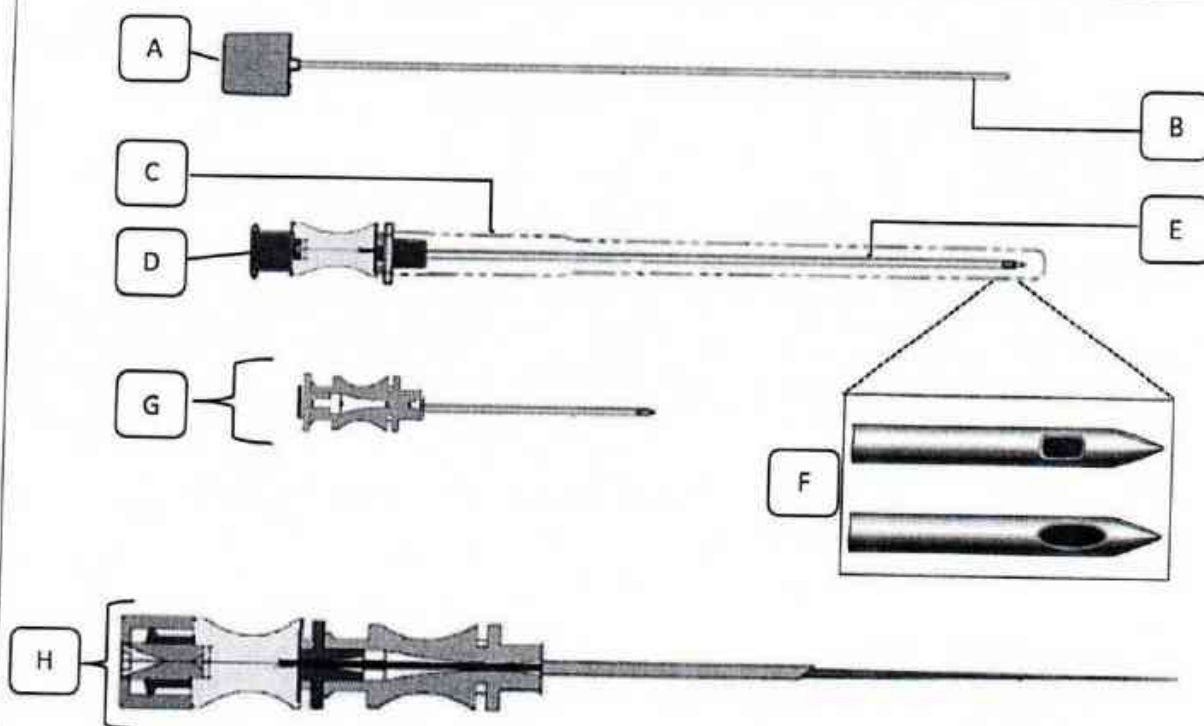


Figura referencial
(no incluye diseño)

A: Conector del estilete. B: Estilete. C: Protector.
D: Conector del tubo de la aguja espinal. E: Tubo de la aguja espinal
F: Punta tipo lápiz. G: Aguja introductora. H: Aguja espinal ensamblada

Características	Especificación
De la aguja espinal (dispositivo médico completo)	
Acabado	• Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas no más de 2,15 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico

	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante • No produce toxicidad sistémica
De las partes (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja espinal	• De acero inoxidable • Punta tipo lápiz • Libre de corrosión • Deflexión máxima: 0,48 mm (tubos de pared regular) o 0,56 mm (tubos de pared delgada)
Conector del tubo de la aguja espinal	• De polímero • Transparente o translúcido • Presenta conicidad tipo luer (6 %)
Estilete	• De acero inoxidable • Libre de corrosión • Deberá cubrir el orificio lateral del tubo de la aguja
Conector del estilete	• De polímero • De color gris (plomo)
Aguja introductora	• Material del tubo de la aguja introductora: acero inoxidable • Libre de corrosión
Protector	• De polímero
Dimensiones	
De la aguja espinal	• Calibre (diámetro exterior nominal): 27 G • Longitud nominal: 3 ½ in
De la aguja introductora	• Calibre (diámetro exterior nominal): 22 G • Longitud nominal: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 2). Nota 2: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la interacción con el mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Envase individual.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	