

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	La 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 4223150400049202 BOLSA DE PVC X 500 mL PARA NUTRICION PARENTERAL ITEM 2 4229542700323900 ESCOBILLA DE CERDAS DE NAILON 11 FR X 1/2 in X 8 in PARA LAVADO DE TUBOS DE SUCCION ITEM 3 2612160600389968 CABLE COAXIAL CORRUGADO TIPO HELIAX DE 1/2 in ITEM 4 4214270400045638 COLECTOR URINARIO DE SILICONA MASCULINO TALLA "L " ITEM 5 4229545300049080 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1/2 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO ITEM 6 4229545300049088 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1/4 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO ITEM 7 4222230100049133 EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA DE POLIVINILO CON CAMARA DE GOTEO Y TOPE REGULADOR ITEM 8 4227160200338271 ESPIROMETRO DE PLASTICO TIPO VOLUMETRICO ADULTO ITEM 9 4231160400047839 ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO ESTERIL ABSORBIBLE DE 10 cm X 12 cm PARA USO QUIRURGICO

Denominación de la contratación:	Contratación de Material Médico Delegado a compra local, para el Hospital III “ Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura” - Periodo de julio y agosto 2026.
---	---

I. FINALIDAD PÚBLICA
La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN
• Objetivo General: Adquirir Material Médico Delegado a Compra Local para el Hospital III “José Cayetano Heredia” de la Red Asistencial Piura – julio y agosto 2026. • Objetivos Específicos: - Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. - Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

Nº	Código SAP	Cantidad	UM	Descripción del bien
1	20103701	30	UN	BOLS.P/MEZCL.D/NUTR.PARA.S/LIN.TR A.500CC
2	20204093	10	UN	CEPILLO DE LIMPIEZA D/TUBOS D/TRAQ.ADULT
3	20103232	340	UN	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL
4	20100787	150	UN	COLECTOR URINARIO MASCUL. ADULTO TALLA L
5	20100902	140	UN	DREN PEN ROSE 1/2" X 18"
6	20100904	60	UN	DREN PEN ROSE 1/4" X 18"
7	20100997	2300	UN	EQUIPO DE TRANSFUSION SANGUINEA
8	20101033	30	UN	ESPIROMETRO DE INCENTIVO
9	20101038	80	UN	ESPONJA HEMOSTATICA D/COLAGENO 10CMX12CM

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico de Compra Local

La características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el **LISTADO DE MATERIAL MEDICO**: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/> , en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del material 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 y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

5.6 Forma de pago

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 3 pagos.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Responsable de la **Jefatura del Servicio y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

$F = 0.40$

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

VI. 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.

VII. 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.

VIII. 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.

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.

IX. 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.

XI. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

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

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

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago , o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICIÓN PARENTERAL SIN LÍNEA DE TRANSFERENCIA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Unidad de Soporte Nutricional
4. Código SAP:	20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc. 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc.
5. Descripción General:	Dispositivo médico, de un solo uso, empleado en la preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT), que permita una manipulación segura y precisa.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para preparación de mezclas de nutrición parenteral en pacientes en los que esta contraindicada la nutrición oral o enteral

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Etilvinil acetato (EVA) grado médico
- Libre de DEHP

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes
- No debe interactuar con los elementos a transfundir, con escala graduada en mililitros (ml) o en centímetros cúbicos (cm³), impresa en la cara anterior visible a distancia.



- Transparente y flexible, que permita la inspección visual de la mezcla.
- Con tres entradas:
 - a) Puerto de inyección con cierre hermético de apertura solo a la ruptura y tapa protectora para puerto de inyección
 - b) Puerto de llenado con luer - lock, tapa protectora y grapa de cierre positivo
 - c) Puerto de conexión al equipo infusor con tapa de jebe y sellado hermético de apertura solo a la ruptura
- Libre de fisuras, deformaciones, oquedades, rebabas, bordes filosos, rugosidades y material extraño.
- Soporte que permite sujetar la bolsa que sea parte de la misma.
- Con etiquetas autoadhesivas en formato A4, sin impresión previa, las cuales deberán entregarse separadas del envase para su utilización en la identificación del producto.

8. Condición Biológica:

- Estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- Apirógeno o no pirogénico

9. Dimensiones:

- 20103700 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 250 cc.
- 20103701 Bolsa para mezcla de nutrición parenteral sin línea de transferencia 500 cc.

10. Opcional

- Bolsa fotoprotectora estéril, de acuerdo a la capacidad y características de la bolsa para mezcla de nutrición parenteral y necesidad del área usuaria

11. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad, conteniendo una unidad del dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual
- De sellado hermético perimétricamente
- De fácil apertura

Envase mediato:

- Caja de cartón que contenga una o más bolsas de papel grado médico y/o polietileno de alta densidad con el dispositivo médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

"El dispositivo 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)."



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26.09.2025 12:13:10 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CEPILLO DE LIMPIEZA DE TUBOS DE TRAQUEOTOMÍA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Emergencia y Áreas Críticas
4. Código SAP:	a) 020204093 Cepillo de Limpieza de Tubos de Traqueotomía Adulto. b) 020204094 Cepillo de Limpieza de Tubos de Traqueotomía Niños.
5. Descripción General:	Dispositivo, utilizado para limpiar tubos de traqueotomía.

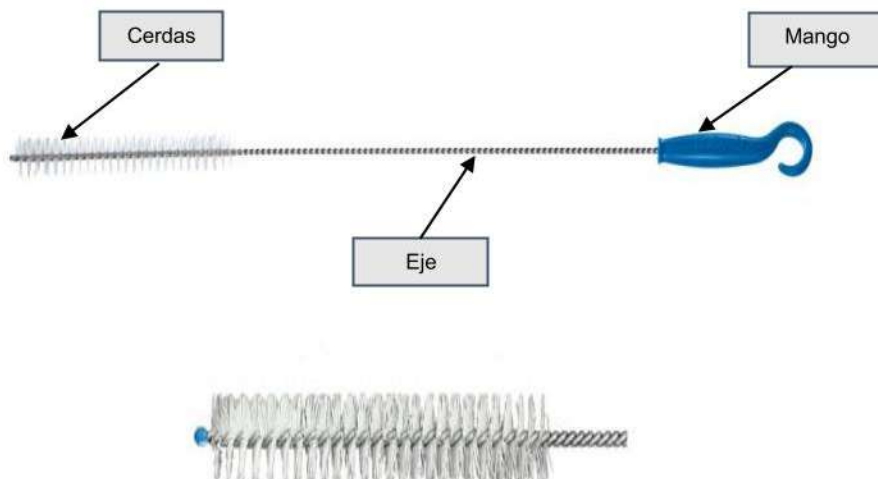
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Destinado para la limpieza de tubos de traqueotomía.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



MATERIAL

- Cerdas: Nylon transparente.
- Eje o alma: Acero inoxidable (304)
- Mango: Plástico.

CARACTERÍSTICAS

- Forma anatómica para una limpieza uniforme.
- Eje o alma maleable.
- Mango rígido.



8. Condición Biológica

- Aséptico

9. Dimensiones

- De acuerdo al siguiente cuadro:

CÓDIGO SAP	Denominación	Diámetro del cepillo	Longitud total
020204093	Cepillo de Limpieza de Tubos de Traqueotomía Adulto	7 mm a 12 mm	180 a 220 mm
020204094	Cepillo de Limpieza de Tubos de Traqueotomía niños	2.5 mm a 6 mm	100 a 110 mm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

10. 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.

11. Rotulado:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CIRCUITO DE ANESTESIA COAXIAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20103232 Circuito de anestesia coaxial
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por tubos corrugados y expandibles, diseñados para la conducción segura de gases y/o vapores anestésicos hacia el paciente y el retorno de los mismos desde el paciente durante el procedimiento anestésico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la administración de anestésicos por la vía pulmonar, mediante la inhalación de una mezcla de anestésicos, lo que permite el aporte de O₂, así como, eliminar adecuadamente el CO₂, para mantener determinados niveles de anestesia y el control del sistema respiratorio.

7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Tubo externo e interno, conectores y bolsa de reservorio.

ESQUEMA:

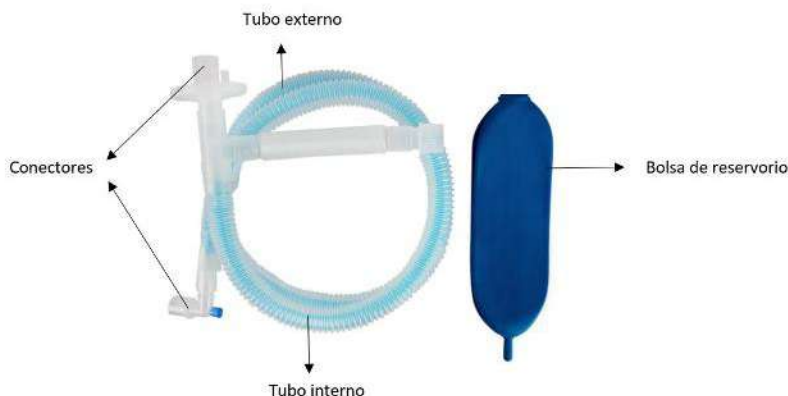


Fig.1: Circuito de anestesia coaxial (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tubos: polímero de grado médico (polietileno u otro).
- Conectores: polímero de grado médico (polipropileno u otro).
- Bolsa de reservorio: elastómero de grado médico o similar.

CARACTERÍSTICAS

- Tubo corrugado coaxial, compuesto por un tubo interior para la inspiración y un tubo exterior para la espiración.



- Conexiones universales de 22 mm.
- Codo de 90° con puerto de CO₂ en la proximal del paciente.
- Debe tener un tramo/brazo adicional expandible para ser adaptado al absorbedor del CO₂.
- Con bolsa de 2 litros a 3 litros.
- Libre de látex.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilidad.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20103232	Circuito de anestesia coaxial	1.5 metros o más

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

- Látex siliconizado de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

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



Condición Biológica:

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

8. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:

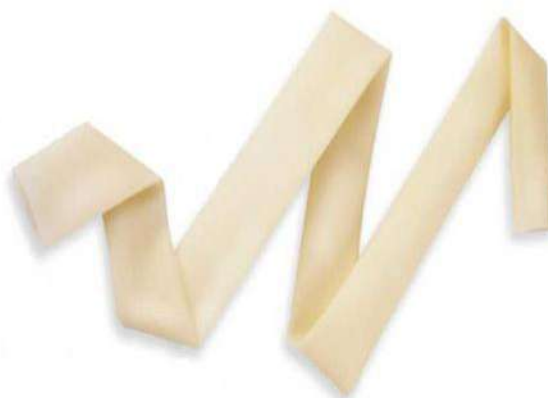


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

MATERIAL

- látex natural de grado médico

CARACTERÍSTICAS

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



8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

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

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

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.11.2025 11:06:53 -05:00



FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:

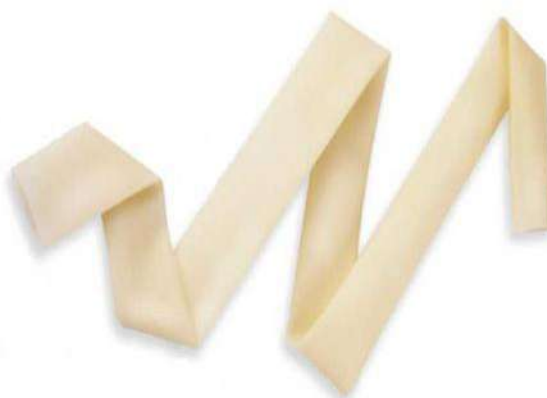


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

MATERIAL

- látex natural de grado médico

CARACTERÍSTICAS

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



8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

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

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

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 17.11.2025 11:06:53 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Emergencia, cuidados intensivos.
4. Código SAP:	20100997 Equipo de transfusión sanguínea.
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para transfundir sangre y hemoderivados.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Equipo de transfusión sanguínea (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polivinil o similar (en su biodegradación no debe interactuar con soluciones a infundir) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS:

PROTECTORES EXTREMOS (protector del perforador / protector de la conexión macho):

- Que conserven la esterilidad del perforador, del enlace macho y de todo el interior.
- Que se mantengan en forma segura y con adecuado desplazamiento.

PERFORADOR:

- Con canal de evacuación o salida.
- Que resista el efecto de punción y se acople herméticamente.

CUENTA GOTAS / CÁMARA DE GOTEO FLEXIBLE:

- La cámara de goteo debe permitir la observación continua del mismo.



- La distancia entre la extremidad inferior del tubo cuenta gotas y la salida de la cámara protectora, no debe ser menor de 40 mm.
- La cámara de goteo debe tener un filtro que permita el pasaje adecuado de los elementos formes de la sangre con las siguientes características:
 - Filtro debe ser adecuado para transfusiones sanguíneas.
 - La capacidad del filtro no debe ser menor a 1/3 de la capacidad total de la cámara cuenta gotas.

TUBO FLEXIBLE:

- Flexible con memoria de forma y sin perforaciones.
- Transparente para detectar fácilmente el pasaje eventual de burbujas de aire.
- El diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm.
- Su longitud no debe ser menor a 1500 mm. ni mayor a 1800 mm. medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y enlace macho.

REGULADOR DE FLUJO CON TOPE (regulador de goteo con tope):

- Debe detener y regular el flujo del líquido a transfundir, y mantener constante el flujo fijado.
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 10% en relación al goteo Base.
- No debe dañar el tubo durante el uso rutinario.

CONEXIÓN MACHO:

- De forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Debe permitir un ajuste hermético con cualquier tipo de enchufe o enlace hembra: agujas, scalp vein, catéteres o similares.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIMENSIÓN
20100997	Equipo de transfusión sanguínea	Estándar

11. De la Presentación:

Características del envase:

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



Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediat 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.

12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

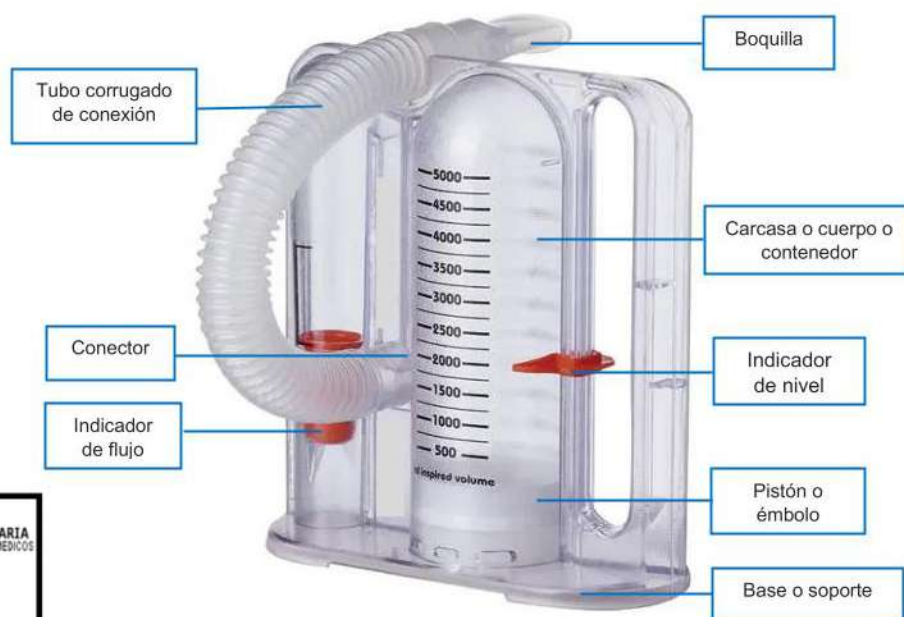


Fig. 1: Espirómetro de incentivo descartable (no incluye diseño)

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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

8. Condición Biológica

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

9. Dimensiones

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

10. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

11. Rotulado:

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

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

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.06.2023 11:25:43 -05:00

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

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas
4. Código SAP:	a) 020101037 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm b) 020101038 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm c) 020101039 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm d) 020101040 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm e) 020101041 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm f) 020101042 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico absorbible que tiene la forma de una almohadilla o esponja suave y flexible, derivado de colágeno animal (p. ej., colágeno bovino o porcino), Puede aplicarse directamente sobre el lecho quirúrgico, donde se mantiene para hacer hemostasia. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos quirúrgicos, cirugía general y otras especialidades como complemento de la hemostasia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esponja hemostática de colágeno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Que garantice buena absorción y hemostasia.
- Reabsorbible.

8. Condición Biológica:

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



9. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones (cm)
020101037	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
020101038	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm	10 cm x 12 cm
020101039	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm	3 cm x 4 cm
020101040	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm	3 cm x 5 cm
020101041	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm	5 cm x 5 cm
020101042	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm	5 cm x 8 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- Envase individual y original
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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