

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 4231220100049338 SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 25 mm X 75 cm PARA USO QUIRURGICO ITEM 2 4231220100046661 SUTURA CATGUT CROMICO ABSORBIBLE 1/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 100 cm PARA USO QUIRURGICOITEM 3 ITEM 3 4017152000276945 TUBO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) PARA FLUIDOS A PRESION PE-3408 SDR 17 DE 2 in ITEM 4 4227190300391895 TUBO ENDOTRAQUEAL DE POLIMERO DESCARTABLE Nº 7.0 X 300 mm CON BALON PARA USO QUIRURGICO ITEM 5 4231154600047398 VENDA ELASTICA ADHESIVA 6 in X 5 yd PARA LESIONES ITEM 6 4231154500047383 VENDA ELASTICA DE ALGODON 8 in X 5 yd PARA LESIONES ITEM 7 4231154500047411 VENDA ELASTICA DE MALLA TEJIDA DE PUNTO ABIERTO NO ESTERIL FORMA TUBULAR Nº 8 X 15 m PARA CURACIONES

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	20101782	432	SOB	SUT.ACID.POL.N.3/0C/A1/2CR25MM(±2)
2	20101832	1,920	SOB	SUTURA CATGUT CROMICO N.1 C/A 1/2 CR40MM
3	20203901	7,200	M	TUBO DE JEBE ANODEX 1/4" X 3/32"
4	20102221	120	UN	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCART. N.07 CON GLOB
5	20102278	4,800	UN	VENDA ELASTICA 6" X 5 YARDAS
6	20102279	200	UN	VENDA ELASTICA 8" X 5 YARDAS
7	20102508	20	UN	VENDA GASA GRANDE ENROLLADA 50 CM X 50CM

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:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm - aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) - bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) - cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia.
- No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: ácido poliglicólico.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

- Puede tener una o dos agujas cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de ± 2 mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico o no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico, no pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

- La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)
20101757	0	1	1/2	Redonda	25
20101758	0	1	1/2	Redonda	30 (+-2)
20101760	0	1	1/2	Redonda	40 (+-2)
20101764	1	1	1/2	Redonda	35
20101765	1	1	1/2	Redonda	40(+/-2)
20101767	2/0	1	1/2	Cortante	20
20101769	2/0	1	1/2	Cortante	30
20101770	2/0	1	1/2	Redonda	20
20101771	2/0	1	1/2	Redonda	25(+/-2)
20101772	2/0	1	1/2	Redonda	30(+/-2)
20101775	2/0	1	3/8	Cortante	30
20101779	3/0	1	1/2	Cortante	20(+/-2)
20101781	3/0	1	1/2	Redonda	20(+/-2)
20101782	3/0	1	1/2	Redonda	25(+/-2)
20101783	3/0	1	1/2	Redonda	30
20101785	3/0	1	3/8	Cortante	30
20101787	4/0	1	1/2	Cortante	20
20101788	4/0	1	1/2	Redonda	15(+/-2)
20101789	4/0	1	1/2	Redonda	20(+/-2)
20101790	4/0	1	1/2	Redonda	25
20101791	4/0	1	1/2	Redonda	30
20101793	4/0	1	3/8	Cortante	20
20101796	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101798	5/0	2	1/2	Circular	8
20101799	5/0	1	1/2	Redonda	15(+/-2)
20101800	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101801	6/0	2	1/4	Espatulada	8(+/-1)
20101804	7/0	2	3/8	Espatulada	6(+/-1)
20101805	8/0	2	3/8	Espatulada	6(+/-1)

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA CATGUT CRÓMICO CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020102408 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cc 40mm b) 020101822 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 30mm c) 020101823 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 35mm d) 020101824 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 40mm e) 020101830 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101831 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101832 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101835 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cc 40mm i) 020101837 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cr 40mm j) 020101842 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101843 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101844 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101845 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 35mm n) 020101846 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 40mm o) 020101850 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101852 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm q) 020101853 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm r) 020101863 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm s) 020101864 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm t) 020101865 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101866 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101872 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal con hebra de colágeno (mucosa intestinal de ovino o bovino), absorbible, multifilamento retorcido. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de los tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:

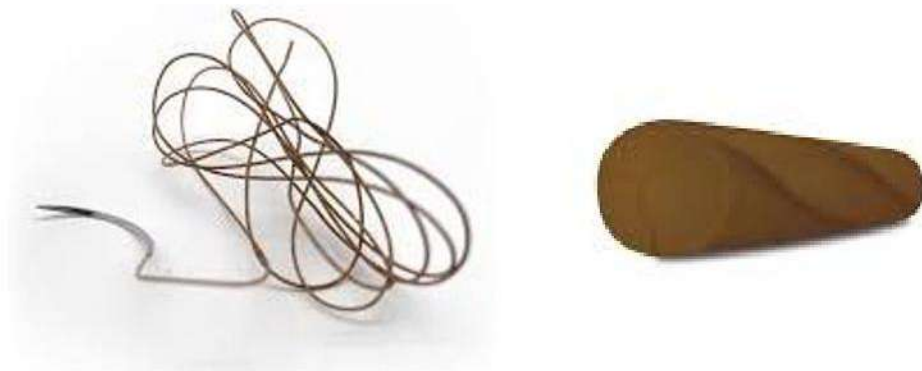


Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: colágeno.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante, redonda o espatulada, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de $\pm 2\text{mm}$.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea, no pirógeno.

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20102408	0	1/2	Cortante	40	70 a más
20101822	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101823	0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101824	0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101830	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101831	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101832	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101835	2	1/2	Cortante	40	70 a más
20101837	2	1/2	Redonda	40	70 a más
20101842	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101843	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101844	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101845	2/0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101846	2/0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101850	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101852	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101853	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101863	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101864	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101865	4/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101866	4/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101872	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más

(*) La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	TUBO DE JEBE ANODEX
2. Unidad de medida:	CM-M
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	a) 020203598 Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/16" b) 020203599 Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/8" c) 020203901 Tubo de jebe anodex 1/4" x 3/32" d) 020203902 Tubo de jebe anodex 1/8" x 3/64"
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo de color ámbar, de goma de látex, flexible, resistente al desgarro y diseñado para transferencia de fluidos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para aspiración de secreciones o transferencia de fluidos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Tubo de jebe anodex (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex autoclavable de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- De color ámbar.
- Resistente a la presión 2.5 bares.
- No colapsable.
- Largo debe ser continuo, no menor de 15 m.
- Resistente al proceso de esterilización (no debe deteriorarse durante los procesos de esterilización).

Condición Biológica:

- No estéril.

8. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones
020203598	Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/16"	5/16" x 1/16"
020203599	Tubo de jebe anodex 5/16 x 1/8"	5/16" x 1/8"
020203901	Tubo de jebe anodex 1/4" x 3/32"	1/4" x 3/32"
020203902	Tubo de jebe anodex 1/8" x 3/64"	1/8" x 3/64"

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo bolsa o según lo declarado por el fabricante.
- Individual y original.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE ELABORACIÓN

13.09.2016

VERSIÓN

01.

1. Denominación Técnica:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO
2. Unidad de Medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Críticas, Anestesiología y sus Especialidades.
4. Código SAP:	a) 020104296 Tubo endotraqueal descartable N.3.0 con globo b) 020104297 Tubo endotraqueal descartable N.3.5 con globo c) 020102211 Tubo endotraqueal descartable N.04 con globo d) 020102213 Tubo endotraqueal descartable N.04.5 con globo e) 020102215 Tubo endotraqueal descartable N.05 con globo f) 020102217 Tubo endotraqueal descartable N.05.5 con globo g) 020102219 Tubo endotraqueal descartable N.06 con globo h) 020102220 Tubo endotraqueal descartable N.06.5 con globo i) 020102221 Tubo endotraqueal descartable N.07 con globo j) 020102222 Tubo endotraqueal descartable N.07.5 con globo k) 020102223 Tubo endotraqueal descartable N.08 con globo l) 020102224 Tubo endotraqueal descartable N.08.5 con globo m) 020102225 Tubo endotraqueal descartable N.09 con globo n) 020102226 Tubo endotraqueal descartable N.09.5 con globo
5. Descripción General:	Tubo traqueal que se inserta a través de la boca (orotraqueal) o la nariz (nasotraqueal), con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable, para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- En intubaciones programadas como: anestesia, dificultad respiratoria en aumento, procedimientos terapéuticos y diagnósticos: endoscopia, fibroscopia, aspiración de secreciones, lavados endobronquiales.
- En intubaciones dificultosas o de urgencia (reanimación cardio pulmonar (R.C.P.))

7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

ESQUEMA:



Fig 1.: Tubo Endotraqueal con Globo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cloruro de polivinilo (PVC de grado médico) siliconizado sin látex, transparente, libre de DEHP.
- Infusible.



CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- El tubo endotraqueal debe adaptarse a la anatomía humana y tener resistencia al torcimiento.
- Tubo con balón o globo inflable de baja presión y alto volumen, concordante con el tamaño del tubo y balón piloto (la distancia máxima del globo al borde del bisel es de 15 mm).
- Con dispositivo Luer Lock y válvula de insuflado adaptable a cualquier tipo de jeringa (balón piloto).
- Con orificio distal de pulido atraumático (Ojo de Murphy).
- Con línea radiopaca longitudinal, para garantizar el posicionamiento traqueal.
- Debe tener en el extremo distal un conector adaptador universal fijo o desmontable que debe ensamblar firme y libre de fugas con los adaptadores ó conectores de los aparatos ó equipos de ventilación.
- Tubo con graduación en cm.
- Tiempo de vida útil no menor de 3 días en el paciente.

8. Condición Biológica:

Atóxico, Apirógeno, Estéril.

9. Dimensiones:

ESCALA	DIAMETRO INTERNO	DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD DE TUBO
Fr	D.I. mm (+ 0.15)	D.E. mm	mm (+-10)
12	3.0	3.81 a 4.11	167
14	3.5	4.47 a 4.77	185
16	4.0	5.13 a 5.43	200
18	4.5	5.79 a 6.09	220
20	5.0	6.45 a 6.75	240
22	5.5	7.11 a 7.41	270
24	6.0	7.77 a 8.07	280
26	6.5	8.38 a 8.78	290
28	7.0	9.04 a 9.44	300
30	7.5	9.70 a 10.10	310
32	8.0	10.36 a 10.76	320
34	8.5	11.02 a 11.42	320
36	9.0	11.68 a 12.08	320
38	9.5	12.34 a 12.74	320

Cada French (Fr) equivale aproximadamente a 0.33 mm.

10. De la Presentación:**Características del Envase:**

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

Envase Inmediato:

- Individual, transparente en una de sus caras.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

Logotipo:

El envase mediató y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:



- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. 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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

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.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:



Fabricantes:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación 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 Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.

En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico, que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación 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 Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del decreto supremo N° 014-2011-SA).



Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

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

PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

Dispositivo Médico	Pruebas	Cantidad de Muestra para Prueba *																																
TUBO ENDOTRAQUEAL CON GLOBO	Características Físicas	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	51 a 90	5	91 a 150	8	151 a 280	13	281 a 500	20	501 a 1 200	32	1 201 a 3 200	50	3 201 a 10 000	80	10 001 a 35 000	125	35 001 a 150 000	200	150 001 a 500 000	315	500 001 a más	500
Tamaño de Lote	Cantidad de muestra																																	
2 a 8	2																																	
9 a 15	2																																	
16 a 25	3																																	
26 a 50	5																																	
51 a 90	5																																	
91 a 150	8																																	
151 a 280	13																																	
281 a 500	20																																	
501 a 1 200	32																																	
1 201 a 3 200	50																																	
3 201 a 10 000	80																																	
10 001 a 35 000	125																																	
35 001 a 150 000	200																																	
150 001 a 500 000	315																																	
500 001 a más	500																																	
Aspecto visual																																		
Dimensiones: Diámetro																																		
Dimensiones: Longitud																																		
Rotulado																																		
Ensayos de Seguridad																																		
Prueba de esterilidad																																		
Prueba de pirógenos																																		
NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)																																		
Normas Técnicas		Aplicabilidad																																
ISO 2859-1	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos.	Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.																																
ISO 13485	Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.	Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los																																



		reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos.
ISO 14971	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.	Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.
ISO 10993-1	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
ISO 10993-5	Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.	Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos.
ISO 10993-10	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.	Describe el procedimiento para detectar la hipoadesensibilización de dispositivos médicos.
ISO 10993-11	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.	Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.
USP Capítulo <71>	Pruebas de esterilidad.	La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.
ISO 11135-1	Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.	Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
ISO 11137-1	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para productos sanitarios.
USP Capítulo <85>	Prueba de endotoxinas bacterianas.	Prueba para detectar o cuantificar endotoxinas bacterianas gramnegativas presentes en el producto.
USP Capítulo <151>	Prueba de pirógenos.	Prueba diseñada para limitar a un nivel aceptable el riesgo de reacción febril en pacientes a los que se inyecta un determinado producto.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.		Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Tubo endotraqueal tipo Murphy con y sin globo.
ISO 5361	Equipo anestésico y respiratorio. Tubos traqueales y conectores.	Proporciona los requisitos esenciales para los tubos endotraqueales.
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.		



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA ELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102274: Venda elástica 2" x 5 yardas 20102275: Venda elástica 3" x 5 yardas 20102276: Venda elástica 4" x 5 yardas 20102277: Venda elástica 5" x 5 yardas 20102278: Venda elástica 6" x 5 yardas 20102279: Venda elástica 8" x 5 yardas 20102273: Venda elástica 10" x 5 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de fibras naturales y/o sintéticas, presentado en un tejido con capacidad de estiramiento longitudinal y/o transversal. Está diseñado para proporcionar un ajuste firme sobre la superficie de aplicación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ejercer compresión sobre extremidades o áreas del cuerpo que requieran un control de la presión local
- Para fijar apósitos o materiales de curación sobre la superficie cutánea
- Para inmovilizar parcialmente estructuras musculares y articulares que se encuentren lesionadas

7. Material y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda Elástica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Presentación en rollo
- De color blanco o beige
- Con ganchos sujetadores
- Remallado en los bordes



Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ANCHO (± 1 cm)	LONGITUD (± 0.1 m)
20102274	Venda elástica 2" x 5 yardas	5 cm	4.50 m
20102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	7.5 cm	
20102276	Venda elástica 4" x 5 yardas	10 cm	
20102277	Venda elástica 5" x 5 yardas	12.5 cm	
20102278	Venda elástica 6" x 5 yardas	15 cm	
20102279	Venda elástica 8" x 5 yardas	20 cm	
20102273	Venda elástica 10" x 5 yardas	25 cm	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA ELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102274: Venda elástica 2" x 5 yardas 20102275: Venda elástica 3" x 5 yardas 20102276: Venda elástica 4" x 5 yardas 20102277: Venda elástica 5" x 5 yardas 20102278: Venda elástica 6" x 5 yardas 20102279: Venda elástica 8" x 5 yardas 20102273: Venda elástica 10" x 5 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de fibras naturales y/o sintéticas, presentado en un tejido con capacidad de estiramiento longitudinal y/o transversal. Está diseñado para proporcionar un ajuste firme sobre la superficie de aplicación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ejercer compresión sobre extremidades o áreas del cuerpo que requieran un control de la presión local
- Para fijar apósitos o materiales de curación sobre la superficie cutánea
- Para inmovilizar parcialmente estructuras musculares y articulares que se encuentren lesionadas

7. Material y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda Elástica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Presentación en rollo
- De color blanco o beige
- Con ganchos sujetadores
- Remallado en los bordes



Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ANCHO (± 1 cm)	LONGITUD (± 0.1 m)
20102274	Venda elástica 2" x 5 yardas	5 cm	4.50 m
20102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	7.5 cm	
20102276	Venda elástica 4" x 5 yardas	10 cm	
20102277	Venda elástica 5" x 5 yardas	12.5 cm	
20102278	Venda elástica 6" x 5 yardas	15 cm	
20102279	Venda elástica 8" x 5 yardas	20 cm	
20102273	Venda elástica 10" x 5 yardas	25 cm	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA DE GASA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica, Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020102260 Venda de gasa 4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm) $\pm$ 5% b) 020102508 Venda de gasa grande enrollada 50 cm x 50 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico de tela de algodón de tejido abierto, que puede presentarse como rollos. Es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para mantener o retener apósitos u otros dispositivos en su lugar.
- Para cubrir y proteger heridas superficiales, o para proporcionar una compresión moderada a diversas partes del cuerpo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda de gasa (no incluye diseño)

MATERIAL

- Gasa de algodón 100% natural. Gasa de algodón de tipo VI de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Número de hilos en:
Urdimbre: 18 a 22 hilos por 2.54 cm
Trama: 14 a 18 hilos por 2.54 cm
- De tejido uniforme.
- Bordes ocultos.
- Libres de partículas extrañas, pelusas e hilachas.
- No prelavada.
- Venda de gasa con cuatro capas.



Condición Biológica:

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

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES	TOLERANCIA
020102260	Venda de gasa 4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm) $\pm$ 5%	4" (10 cm) x 5 yardas (455 cm)	$\pm$ 5%
020102508	Venda de gasa grande enrollada 50 cm x 50 cm	50 cm x 50 cm	$\pm$ 3 cm

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase tipo sobre o 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.