

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 4229350500046376 Sonda de Aspiración de Poliuretano Endotraqueal Circuito Cerrado N° 06 ITEM 2 4229350500046377 Sonda de Aspiración de Poliuretano Endotraqueal Circuito Cerrado N° 08 ITEM 3 4229350500046471 Sonda Vesical de Poliuretano Tipo Foley 3 Vías Descartable N° 22 ITEM 4 4229350500046423 Sonda Vesical de Poliuretano Tipo Nelaton N° 14
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	20101625	20	UN	SONDA D/ASPIR.ENDOTRAQ.CIRC.CERRADO N.06
2	20101626	20	UN	SONDA D/ASPIR.ENDOTRAQ.CIRC.CERRADO N.08
3	20101689	100	UN	SONDA FOLEY 3 VIAS N.22 (DESCARTABLE)
4	20101716	1,200	UN	SONDA NELATON N.14 (DESCARTABLE)

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico de Compra Local

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

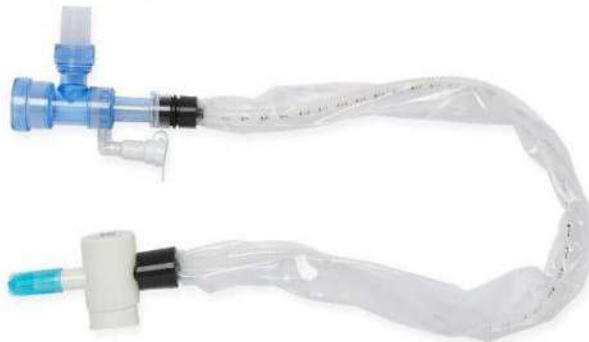


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05 al 10 (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

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

a) Tubo o sonda de aspiración

- o Transparente, no opaco



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

b) Válvula de control

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

c) Adaptador de aspiración

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

d) Válvula de irrigación

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

e) Adaptadores de conectores

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

Neonatal:

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

Pediátrico:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

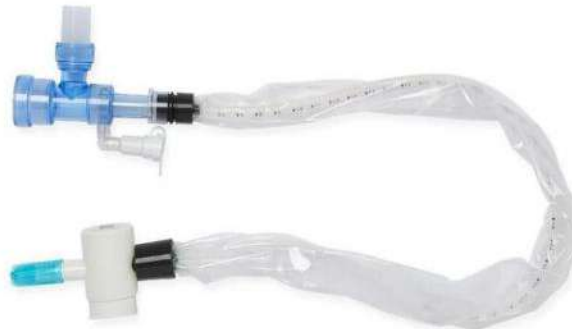


Fig.1: Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado (no incluye diseño)

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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

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

a) Tubo o sonda de aspiración

- o Transparente, no opaco



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

b) Válvula de control

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

c) Adaptador de aspiración

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

d) Válvula de irrigación

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

e) Adaptadores de conectores

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

9. Dimensiones:

Neonatal:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (mm)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (mm)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (mm)	LONGITUD (cm)
20102680	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N°05	5 Fr	1.67	0.8	± 0.10	30 a 32
20101625	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.06	6 Fr	2.00	1.0		

Pedriátrico:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	DIÁMETRO	DIÁMETRO EXTERIOR NOMINAL (MM)	DIÁMETRO INTERIOR NOMINAL (MM)	TOLERANCIA DEL DIÁMETRO EXTERIOR MÍNIMO (MM)	LONGITUD (cm)
20101626	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.08	8 Fr	2.67	1.5	± 0.10	30 a 36
20101627	Sonda de aspiración endotraqueal en circuito cerrado N.10	10 Fr.	3.33	2.0		

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y Materiales:

Esquema:



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

Material:

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



Características:

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

Con tres lúmenes:

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

Condición Biológica:

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

8. Método de Esterilización:

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

9. Dimensiones:

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

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA NELATON
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	a) 020101712 Sonda Nelaton N.06 (descartable) b) 020101713 Sonda Nelaton N.08 (descartable) c) 020101714 Sonda Nelaton N.10 (descartable) d) 020101715 Sonda Nelaton N.12 (descartable) e) 020101716 Sonda Nelaton N.14 (descartable) f) 020101717 Sonda Nelaton N.16 (descartable) g) 020101718 Sonda Nelaton N.18 (descartable) h) 020101719 Sonda Nelaton N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de diuresis en los pacientes que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

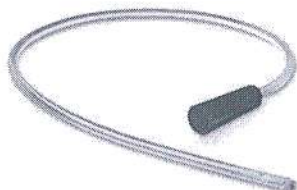


Fig.1: Sonda Nelaton (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, que no se colapse durante su uso.
- Textura uniforme y transparente.
- De punta roma sin orificio (Ciego), con dos orificios laterales.
- Extremo distal con orificio adaptable a conectores convencionales.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Longitud Total (cm)	Tolerancia ($\pm\%$)
020101712	Sonda Nelaton N.06 (descartable)	40 cm	$\pm 5\%$
020101713	Sonda Nelaton N.08 (descartable)		
020101714	Sonda Nelaton N.10 (descartable)		
020101715	Sonda Nelaton N.12 (descartable)		
020101716	Sonda Nelaton N.14 (descartable)		
020101717	Sonda Nelaton N.16 (descartable)		
020101718	Sonda Nelaton N.18 (descartable)		
020101719	Sonda Nelaton N.20 (descartable)		

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 doble y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 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.

