

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	ITEM 01 4214250200044876 AGUJA ESPINAL DESCARTABLE N° 26 g X 3 1/2 in DE USO MEDICO. ITEM 02 4214252300044819 AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 g X 1 in DE USO MEDICO. ITEM 03 4214150100045028 ALGODON ABSORBENTE NO ESTERIL DE 500 g PARA USO MEDICINAL. ITEM 04 4231154700325575 APOSITO DE NAILON CON PLATA IONICA 4.25 cm X 4.25 cm APROX. PARA HERIDAS. ITEM 05 4231154700341002 APOSITO DE NAILON CON PLATA IONICA 15 cm X 2.44 m APROX. PARA HERIDAS.
Denominación de la contratación:	Adquisición 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	20100041	2,600	UN	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL 26 X 3 1/2 DESCARTABLE
2	20100100	28,000	UN	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 23 X 1
3	20100133	1,320	PQ	ALGODON HIDROFILO 500 G
4	20103404	40	UN	APOSITO CON PLATA IONICA DE 2 X 45 CM EN MECHA
5	20104620	40	UN	APOSITO CON PLATA IONICA DE 5 X 5 CM ? 5%

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

subsanan 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.

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

A la suscripción de este contrato, EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber ofrecido, negociado, prometido o efectuado ningún pago o entrega de cualquier beneficio o incentivo ilegal, de manera directa o indirecta, a los evaluadores del proceso de contratación o cualquier servidor de la entidad contratante.

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

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la

contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

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

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

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

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

En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar⁴.

VI. GESTION DEL RIESGO

LAS PARTES realizan la gestión de riesgos de acuerdo con lo establecido en el presente contrato y los documentos que lo conforman, a fin de tomar decisiones informadas, aprovechando el impacto de riesgos positivos y disminuyendo la probabilidad de los riesgos negativos y su impacto durante la ejecución contractual, considerando la finalidad pública de la contratación.

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

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

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

- Centro de Arbitraje de la Cámara de Comercio y Producción de Piura.
- Centro de Arbitraje del Ilustre Colegio de Abogados de Piura.

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.

- Centro de Arbitraje y Resolución de Disputas del CIP CD Piura.

VIII. RESOLUCION DE CONTRATO

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

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

IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

Requisitos:

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

Acreditación:

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 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:	AGUJA DE ANESTESIA ESPINAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Anestesiología
4. Código SAP:	20100041 Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico fino, alargado, circular, con punta biselada atraumática en un extremo; tunelizada que permite inyectar sustancias químicas de uso anestésico y terapéutico en el espacio subaracnoideo de la columna vertebral.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para inyectar el anestésico en el espacio subaracnoideo, bloqueando así, las terminaciones nerviosas en su salida de la médula espinal, se utiliza en pacientes adultos, geriátricos, gestantes.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja de anestesia espinal (no incluye diseño)

MATERIAL

- Aguja de acero inoxidable de grado médico.
- Pabellón de policarbonato o polipropileno o polímero de grado médico.
- Mandril o estilete de acero inoxidable de grado médico.
- Funda protectora o cubierta de la aguja de polipropileno.

CARACTERÍSTICAS

- Aguja descartable con bisel atraumático, tipo punta lápiz.
Cánula sin deformaciones, ni rugosidades y sin signos de corrosión.
Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
Con aguja introductora.



- Pabellón con conexión tipo Luer lock que garantice una conexión segura y facilite la reinserción del mandril.
- Mandril compatible con calibre de la aguja.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- No pirógeno.
- No irritante, no sensibilizante.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20100041	Aguja de anestesia espinal 26 x 3 1/2 descartable	26 x 3 1/2

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Individual.
- Empaque tipo blister, sobre de papel grado quirúrgico y polietileno transparente.
- De sellado hermético perimétricamente.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a 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:	AGUJA HIPODÉRMICA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 20100081 Aguja hipodérmica descartable 18 x 1 1/2" b) 20100086 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1 1/2" c) 20100088 Aguja hipodérmica descartable 20 x 1" d) 20100090 Aguja hipodérmica descartable 21 x 1 1/2" e) 20100095 Aguja hipodérmica descartable 22 x 1 1/2" f) 20100099 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1 1/2" g) 20100100 Aguja hipodérmica descartable 23 x 1" h) 20100102 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1 1/2" i) 20100103 Aguja hipodérmica descartable 25 x 1" j) 20100106 Aguja hipodérmica descartable 25 x 5/8" k) 20100108 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1 1/2" l) 20100110 Aguja hipodérmica descartable 26 x 1/2" m) 20102520 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/4" n) 20102521 Aguja hipodérmica descartable 26 x 3/8" ñ) 20100114 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1" o) 20700007 Aguja hipodérmica descartable 27 x 1/2" p) 20500513 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1" q) 20104349 Aguja hipodérmica descartable 30G x 1/2"
5. Descripción General:	Es una aguja hueca, fina, elemento alargado, pequeño y biselado en un extremo, de diferentes tamaños, de acero inoxidable que permite inyectar sustancias o medicamentos en el cuerpo humano.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para inyectar fluidos por vía intramuscular, endovenosa, subcutánea, intravítrea, entre otras, y para extracción de fluidos del cuerpo humano.
- Para preparación y administración de medicamentos.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Aguja hipodérmica descartable (no incluye diseño)



MATERIAL

- Aguja: Acero inoxidable de grado médico.
- Funda o protector: polímero de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Cánula con bisel cortante.
- Con conexión tipo "bloqueo" punta diseñada para los extremos de las jeringas (Luer - Lock).
- Con funda protectora para la seguridad durante su uso.
- El cono de acoplamiento debe presentar el color de acuerdo a las normas internacionales.

8. Condición biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.
- No produce pirogenicidad.

9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	GAUGE (G)	LONGITUD
20100081	18	1 1/2"
20100086	20	1 1/2"
20100088	20	1"
20100090	21	1 1/2"
20100095	22	1 1/2"
20100099	23	1 1/2"
20100100	23	1"
20100102	25	1 1/2"
20100103	25	1"
20100106	25	5/8"
20100108	26	1 1/2"
20100110	26	1/2"
20102520	26	3/4"
20102521	26	3/8"
20100114	27	1"
20700007	27	1/2"
20500513	30	1"
20104349	30	1/2"

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Algodón Hidrófilo
2. Unidad de medida:	PQ
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20100133 Algodón hidrófilo 500 g
5. Descripción General:	Algodón absorbente libre de impurezas adheridas, desprovistos de materia grasa, blanqueados en su envase final.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la limpieza previa de la piel antes de una venopunción.

7. Materiales y características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Algodón Hidrófilo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Algodón 100 % natural

CARACTERÍSTICAS

- Alta capacidad de absorción
- De fibras blanqueadas
- Acabado de superficie homogénea y compacta
- Exento de partículas extrañas e impurezas adheridas
- Libre de materias colorantes y residuos vegetales
- De aspecto blanco o ligeramente marfil
- Presentación: Rollo

Condición Biológica:

- No estéril

8. Contenido:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	CAPACIDAD
20100133	Algodón hidrófilo Rollo	500 g

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.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de alta densidad u otro material, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO CON PLATA IÓNICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica
4. Código SAP:	a) 020104620 Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm $\pm$ 5% b) 020103401 Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm $\pm$ 5% c) 020103402 Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm $\pm$ 5% d) 020103403 Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm $\pm$ 5% e) 020103404 Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha
5. Descripción General:	Dispositivo Médico estéril que tiene forma de una lámina o cinta estéril para cubrir la herida, con la finalidad de prevenir la contaminación y promover activamente la cicatrización, a través de fibras que contiene un agente antimicrobiano (plata iónica). Dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento en pacientes con lesiones superficiales y profundas con exudado, con necesidad de desbridamiento o remoción del tejido muerto o dañado de la herida, creando un ambiente húmedo y control bacteriano.
- o Para el tratamiento de lesiones y/o úlceras infectadas o con riesgo de infección.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito con plata iónica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Apósito de hidrofibra con Carboximetilcelulosa sódica y Plata iónica.

CARACTERÍSTICAS

- o El dispositivo médico está conformado por:
 - Fibra de Carboximetilcelulosa sódica y Carboximetilcelulosa con plata iónica.
 - Con fibra de refuerzo.
- o Gran capacidad de absorción.
- o Con barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.
- o Adaptable a la piel, lesiones y/o úlceras.
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, evitando la maceración en la piel.

- Permite el desbridamiento del tejido necrosado de la lesión y/o úlcera.
- Permite el cambio entre 1 a 4 días en lesiones y heridas dependiendo del volumen del exudado.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el ente rector.

9. Dimensiones:

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)	TOLERANCIA (± %)
a)	020104620	Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm ± 5%	5 x 5 cm	± 5%
b)	020103401	Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm ± 5%	10 x 10 cm	± 5%
c)	020103402	Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm ± 5%	15 x 15 cm	± 5%
d)	020103403	Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm ± 5%	20 x 30 cm	± 5%
e)	020103404	Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha	2 x 45 cm	± 5%

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

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.

Logotipo:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	APÓSITO CON PLATA IÓNICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología, Centro Quirúrgico, Cirugía Plástica
4. Código SAP:	a) 020104620 Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm $\pm$ 5% b) 020103401 Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm $\pm$ 5% c) 020103402 Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm $\pm$ 5% d) 020103403 Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm $\pm$ 5% e) 020103404 Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha
5. Descripción General:	Dispositivo Médico estéril que tiene forma de una lámina o cinta estéril para cubrir la herida, con la finalidad de prevenir la contaminación y promover activamente la cicatrización, a través de fibras que contiene un agente antimicrobiano (plata iónica). Dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para el tratamiento en pacientes con lesiones superficiales y profundas con exudado, con necesidad de desbridamiento o remoción del tejido muerto o dañado de la herida, creando un ambiente húmedo y control bacteriano.
- o Para el tratamiento de lesiones y/o úlceras infectadas o con riesgo de infección.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Apósito con plata iónica (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Apósito de hidrofibra con Carboximetilcelulosa sódica y Plata iónica.

CARACTERÍSTICAS

- o El dispositivo médico está conformado por:
 - Fibra de Carboximetilcelulosa sódica y Carboximetilcelulosa con plata iónica.
 - Con fibra de refuerzo.
- o Gran capacidad de absorción.
- o Con barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.
- o Adaptable a la piel, lesiones y/o úlceras.
- o Formación de gel al entrar en contacto con la herida o exudado, evitando la maceración en la piel.

- Permite el desbridamiento del tejido necrosado de la lesión y/o úlcera.
- Permite el cambio entre 1 a 4 días en lesiones y heridas dependiendo del volumen del exudado.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por el ente rector.

9. Dimensiones:

ITEM	CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	DIMENSIONES (cm)	TOLERANCIA (± %)
a)	020104620	Apósito con plata iónica de 5 x 5 cm ± 5%	5 x 5 cm	± 5%
b)	020103401	Apósito con plata iónica de 10 x 10 cm ± 5%	10 x 10 cm	± 5%
c)	020103402	Apósito con plata iónica de 15 x 15 cm ± 5%	15 x 15 cm	± 5%
d)	020103403	Apósito con plata iónica de 20 x 30 cm ± 5%	20 x 30 cm	± 5%
e)	020103404	Apósito con plata iónica de 2 x 45 cm en mecha	2 x 45 cm	± 5%

10. De la Presentación:

Características del envase:

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

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.

Logotipo:

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

11. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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

