

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 4213160700392744 MANDIL DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO DESCARTABLE ESTERIL DE 40 g/m2 TALLA M PARA USO DE PERSONAL DE SALUD ITEM 02 4223150400049203 BOLSA DE PVC X 250 mL PARA NUTRICION PARENTERAL ITEM 03 4214270400045145 BOLSA DE POLIMERO COLECTORA DE ORINA X 2 L ITEM 04 4231210200048036 BOLSA DE COLOSTOMIA ADULTO ITEM 05 4213170100389518 CAMPO QUIRURGICO DE TELA NO TEJIDA ALTA ABSOCION DE COLOR 0.45 m. X 0.45 m. 65 g/m2 ITEM 06 4227170900045245 CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO ITEM 07

	4229542700259732 ESCOBILLA DE CERDAS DE NAILON DE 13 mm X 18.42 cm X 3.81 cm APROX. PARA LAVADO DE INSTRUMENTAL
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:				
N°	Código SAP	Cantidad	UM	Descripción del bien
1	20103734	800	UN	BATA QUIRURGICA ESTERIL DESCARTABLE TALLA M
2	20103700	40	UN	BOLSA PARA MEZCLA DE NUTRICION PARENTERAL SIN LINEA DE TRANSFERENCIA 250 CC
3	20100185	4,800	UN	BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO
4	20104053	120	UN	BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS (ADULTO)
5	20100225	80	UN	CAMPO QUIRURGICO AUTOADHESIVO 28 CM X 25 CM
6	20100242	3,200	UN	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PARA ADULTO

7	20200615	60	UN	ESCOBILLA DE PLASTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL
---	----------	----	----	---

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.

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.

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

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.
- 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

⁴ Numeral 122.6 del artículo 122 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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:	BATA QUIRÚRGICA ESTÉRIL DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	a) 20103734 Bata quirúrgica estéril descartable, talla M b) 20103735 Bata quirúrgica estéril descartable, talla L c) 20103736 Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL
5. Descripción General:	Dispositivo médico de protección personal, que cubre el pecho, los hombros hasta las muñecas y la parte inferior del cuerpo, hasta por debajo de las rodillas. Tanto las mangas largas como la zona del pecho cuentan con un refuerzo impermeable. Asimismo, posee cuatro tiras: dos para el amarre interno y dos para el externo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6. Indicación de uso:

- Para la protección del personal de salud contra agentes biológicos y fluidos durante la intervención quirúrgica.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:
ESQUEMA:


Fig.1: Bata quirúrgica estéril descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno tipo SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Propiedades mecánicas: Resistencia tensil, resistencia al desgarro y porcentaje de elongación No debe ser transparente.
- Repelente a líquidos y fluidos, permeable al aire.
- Protección laminar impermeable en delantero y media manga (de la misma tela de la bata)
- Puños tejidos de algodón, dobles elásticos de punto resistente, sin costura (RIBB), ligeras, suaves que no guarden calor y con toalla de secado
- Mangas raglán largas
- Delantero y espalda en una sola pieza
- Con abertura longitudinal en la espalda y totalmente cruzada
- Cuello redondo con tiras de ajuste
- Con doble amarre (interno y externo)
- De preferencia llevará una tarjeta de transferencia en las cintas del amarre



- Color: azul o celeste
- Gramaje: 50 – 60 gr/m²
- Tratamiento antiestático
- Biodegradable que no se desprenda pelusas

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo con lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

Para todas las tallas

- Largo de tira posterior: 65cm
- Puños de RIBB: 10cm de largo
- Traslape: 22cm cruce posterior
- Largo de la tira anterior: 30cm

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO DE LA BATA		TAMAÑO DE LA MANGA		TOLERANCIA
		LARGO	ANCHO	LARGO	ANCHO	
a) 20103734	Bata quirúrgica estéril descartable, talla M	120cm	158cm	68cm	31cm	+/-5%
b) 20103735	Bata quirúrgica estéril descartable, talla L	133cm	163cm	72cm	32cm	+/-5%
c) 20103736	Bata quirúrgica estéril descartable, talla XL	148cm	175cm	75cm	33cm	+/-5%

11. 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.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

Envase Inmediato:

- Con doble empaque, conservando la técnica del doblado "estéril con estéril".
- Envase individual y original, según lo autorizado en su Registro Sanitario

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediato 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.



12. Rotulado:

- o 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, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

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

7. Características y material del dispositivo:

ESQUEMA:



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

MATERIAL

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

CARACTERÍSTICAS

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



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

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones:

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

10. Opcional

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

11. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERISTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA COLECTORA PARA ORINA ADULTO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020100185 Bolsa colectora para orina adulto
5. Descripción General:	Dispositivo médico que tiene la forma de un recipiente para contener y almacenar orina, provisto de un sistema para evacuar contenido; se conecta con la sonda vesical o catéter urinario permanente.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para recolección, control y almacenamiento de orina.
- Complemento de la sonda vesical o catéter urinario permanente.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bolsa colectora para orina adulto (no incluye diseño)

MATERIAL

- Polímero o cloruro de polivinil (PVC) de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.

La bolsa colectora de orina consta de una bolsa, Sujetador, tubo transportador, conector y válvula de drenaje.

BOLSA

- Resistente y flexible, que no se deteriore durante su uso y no pierda sus propiedades y características físicas.
- Graduación de volumen visible en la bolsa en mL o cm³.
- Cara anterior transparente.
- Cara posterior transparente o blanco u opaco.
- Contiene válvula antirreflujo.

SUJETADOR

- Rígido, que resista el contenido de la bolsa de manera segura, adaptable al borde de la cama.

TUBO TRANSPORTADOR

- Flexible, antiacodable (memoria de forma) y transparente.
- Con obturador

CONECTOR

- Cónico de plástico.
- Que se ajuste herméticamente a la sonda vesical o catéter urinario.
- Con protector removible.
- Con puerto para toma de muestra.

VÁLVULA O LLAVE DE DRENAJE

- Que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas.
- Ancho que permita el paso de coágulos.

8. Condición Biológica:

- Estéril.
- Atóxico ó no produce citotoxicidad.

9. Método de Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

10. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION	CAPACIDAD DE LA BOLSA (mL)	LONGITUD DEL TUBO TRANSPORTADOR (cm)	LUZ INTERNA DEL TUBO TRANSPORTADOR (mm)
020100185	Bolsa Colectora para Orina Adulto	≥ 2000 mL	100 cm a 150 cm	≥ 9 mm

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 de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De fácil apertura.
- De sellado hermético.



Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.06.2025 10:31:57 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA DE COLOSTOMÍA DE DOS PIEZA (ADULTO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología, Consultorio de curaciones.
4. Código SAP:	020104053 Bolsa de Colostomía de Dos Piezas (Adulto)
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por dos componentes separados 1) una placa base o adhesiva que va adherida a la piel peristomal y 2) una bolsa que se adhiere a la piel circundante de un ostoma (apertura quirúrgica intestinal hacia la pared abdominal), para recepcionar el efluente intestinal y que permite derivarlo hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recepción del contenido intestinal u orgánico desde un ostoma intestinal con apertura hacia la pared abdominal).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Representación esquemática de una Bolsa de colostomía de dos piezas (Imagen referencial)

MATERIAL

- Placa base o adhesiva hipoalergénica compuesta de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa.
- Bolsa de plástico de grado médico.
- Filtro de carbón integrado.

CARACTERÍSTICAS

La bolsa de colostomía consta de dos piezas ensamblables 1) Placa base o adhesiva y 2) bolsa.

Pieza 1: PLACA BASE O ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Debe fijar y sellar (resistencia adhesiva) muy bien a la superficie cutánea.
- Anatómica, resistente a ensambles.
- Con guía recortable y/o moldeable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros del ostoma, cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del ostoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10mm ni mayor de 70 mm).

- Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, que garantice su uso al menos 5 días).
- Que garantice un sellado hermético.
- Con capa protectora para la piel (a base de carboximetilcelulosa).
- Anillo o aro acoplable a presión, de plástico resistente, que cierre herméticamente.
- Anillo o aro debe tener un mecanismo de fácil manipulación.
- Placa convexa.

Pieza 2: BOLSA

- Impermeable y resistente.
- Transparente u opaca.
- Herméticamente sellada a los bordes.
- El lado de contacto con el paciente debe ser tela no tejida.
- De superficie lisa en su parte interna y externa (no porosa).
- No debe producir ruido.
- Que permita la respiración y evite irritaciones por roce de la piel durante su uso.
- Con filtro de carbón integrado, para absorber el mal olor de los gases.
- Con anillo acoplable al anillo receptor de la placa adhesiva de fácil retiro, unión hermética.
- Cierre firme de 2-8 clips al momento de cerrar.
- Con sistema de drenaje que tenga un cierre hermético: seguro, anatómico y ergonómico, incorporado a la bolsa de tipo velcro u otro.

Condición Biológica:

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilidad y no produce irritación.

8. Dimensiones:

Código SAP	Denominación	Capacidad de la bolsa (mL)
020104053	Bolsa para Colostomía de Dos Piezas (Adulto)	No menor de 470 mL

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 individual o multiempaque o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, en cumplimiento a lo establecido a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 09.10.2025 15:18:09 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CAMPO QUIRÚRGICO AUTOADHESIVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico
4. Código SAP:	20100225 Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm 20100227 Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico transparente estéril, en forma de una lámina, con adhesivo acrílico; por el lado interno protegido con una cubierta removible y con un borde no adherente que permita su manipulación, de un solo uso

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para establecer la barrera mecánica impermeable contra los microorganismos de la piel en la incisión quirúrgica, durante la cirugía

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



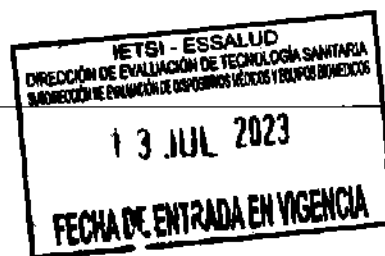
Fig.1: Campo quirúrgico autoadhesivo (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Lámina de poliuretano o polietileno, con adhesivo acrílico

CARACTERÍSTICAS

- o La zona adhesiva deberá adherirse a la piel del paciente
- o Debe ser delgado para facilitar la incisión
- o Transparente e impermeable
- o Que no se deteriore al rasgado
- o Pestaña con bordes no menor del 10% del área adhesiva
- o Color: transparente
- o Elástico



8. Condición Biológica:

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, apirógeno

9. Esterilización

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

10. Dimensión:

- o Dimensiones del área adhesiva

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO	ANCHO
20100225	Campo quirúrgico autoadhesivo 28cm x 25cm	28cm (+/-5cm)	25cm (+/-5cm)
20100227	Campo quirúrgico autoadhesivo 60cm x 45cm	60cm (+/-5cm)	45cm (+/-5cm)

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

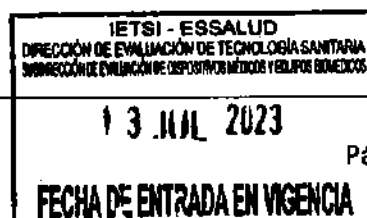
Envase Mediato:

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

Logotipo:

- o El envase mediat 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.



12. Rotulado:

- o 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.

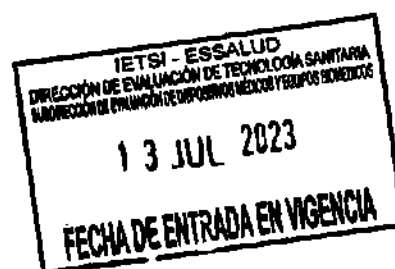
REQUISITOS TÉCNICOS

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).



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CÁNULA BINASAL PARA OXÍGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas generales, Áreas críticas
4. Código SAP:	a) 20100242: Cánula binasal para oxígeno adulto b) 20100243: Cánula binasal para oxígeno neonatal c) 20100244: Cánula binasal para oxígeno pediátrico
5. Descripción General:	Dispositivo médico utilizado para administrar oxígeno a un paciente, a través de las cavidades nasales mediante una tubuladura que incluye dos puntas que se proyectan hacia la nariz (en cada fosa nasal). Es un dispositivo de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para administrar oxígeno mediante sistema de bajo flujo.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Esquema:



Fig. 1: Cánula binasal para oxígeno (no incluye diseño)



EsSalud

Firmado digitalmente por
JUMPA ARMAS David Victorino
FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy visto bueno.
Fecha: 14.02.2025 17:44:19-0500



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.02.2025 16:00:41 -05:00



Material:

- Polímero sintético de grado médico, libre de látex.

Características:

- Flexible
- Transparente
- Bigotera de una sola pieza, con dos puntas nasales de bordes romos.
- Sujetador graduable.
- Conector adaptable al regulador de fuente de oxígeno.
- Longitud de tubo de administración de oxígeno de mínimo 1m
- Ensamblado no debe presentar fugas a lo largo del circuito
- Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

8. Condición Biológica:

- Aséptico, no produce sensibilización cutánea

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN
20100242	Cánula binasal para oxígeno adulto
20100243	Cánula binasal para oxígeno neonatal
20100244	Cánula binasal para oxígeno pediátrica

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:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a 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 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14.02.2025 16:01:22 -05:00

