

## Requerimiento

### Especificaciones Técnicas

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Órgano y/o Unidad Orgánica</b>                  | División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:</b> | <p>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.</p> <p>AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Código CUBSO y Descripción:</b>                 | <p>ITEM 01<br/>4231220900045628 CLAMP UMBILICAL DE POLIMERO ESTERIL DESCARTABLE</p> <p>ITEM 02<br/>4229551100351809 SUSTITUTO SINTETICO OSEO DE GRANULOS DE CRISTAL BIOACTIVO DE 2.0-3.15 mm X 10 cc</p> <p>ITEM 03<br/>4214150400045054 ESPONJA COTONOIDE 1/2 in X 1/2 in PARA NEUROCIRUGIA</p> <p>ITEM 04<br/>4213160900044552 BOTA DE TELA NO TEJIDA DESCARTABLE CUBRE CALZADO TALLA L PARA CIRUJANO</p> <p>ITEM 05<br/>4228160400340007 DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO AL 4.5%</p> <p>ITEM 06<br/>4229545300049079 TUBO DE DRENAJE DE LATEX TIPO PEN ROSE 1 in X 18 in PARA USO HOSPITALARIO</p> <p>ITEM 07<br/>4218170200322006 ELECTRODO TIPO VENTOSA CHUPON PARA ELECTROCARDIOGRAMA ADULTO X 12</p> |
| <b>Denominación de la contratación:</b>            | 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  | 20100713   | 800      | UN  | CLAMP UMBILICAL ESTERIL                                       |
| 2  | 20103774   | 6        | UN  | COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA BLISTER DE 10 CC |
| 3  | 20102531   | 120      | UN  | COTON 1/2 X 1/2                                               |
| 4  | 20100847   | 24,000   | UN  | CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)                               |
| 5  | 20103250   | 80,000   | CM3 | DESINFECTANTE ORTO OFTALALDEHIDO                              |
| 6  | 20100901   | 120      | UN  | DREN PEN ROSE 1 X 18                                          |
| 7  | 20100949   | 34,000   | UN  | ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTON CENTRAL ADULTO          |

### 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](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:**

| <b>Parámetro</b>             | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cobertura</b>             | 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.                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Fecha de inicio</b>       | Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Duración</b>              | Doce (12) meses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Atención por garantía</b> | <p>-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.</p> <p>-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.</p> |

### **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 contratación<sup>1</sup> 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 contrato<sup>2</sup>. 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 Marco<sup>3</sup>.

En ningún caso, dichas medidas impiden el inicio de las acciones civiles, penales y administrativas a que hubiera lugar<sup>4</sup>.

## **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

---

<sup>1</sup> Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>2</sup> Literal d) del Numeral 68.1 del Artículo 68 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

<sup>3</sup> Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

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

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 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.

| CODIGO IETSI | CODIGO SAP |
|--------------|------------|
| MM-145       | 20100713   |

**GRUPO O FAMILIA: NEONATOLOGÍA**

**NOMBRE: CLAMP UMBILICAL**



Martes, 06 de Mayo de 2008

## EMPAQUE

- Individual.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

## MATERIAL

- Tipo : Polímero de uso clínico hospitalario.
- Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condiciones biológica : Estéril, atóxico, hipoadérgico

## CARACTERÍSTICA

- Con doble broche de seguridad, que garantice el cierre permanente del cordón umbilical.
- Resistente (que no debe deformarse con el uso).
- No debe lesionar los tejidos durante su uso.

## DIMENSIONES

- Estándar.



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>COMPUESTO OSTEOCONDUCTIVO EN FORMA GRANULADA</b>                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Ortopedia, Traumatología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Odontología                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a) 20103773 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 5 cc<br>b) 20103774 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 10 cc<br>c) 20103775 Compuesto osteoconductivo en forma granulada blister de 20 cc                                                       |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo en presentación granular, utilizado como sustituto óseo para el relleno de defectos y cavidades óseas. Proporciona una matriz estructural que facilita el soporte mecánico y favorece la regeneración y consolidación del tejido óseo mediante un mecanismo osteoconductivo. |

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el relleno de defectos y cavidades óseas en procedimientos quirúrgicos donde se requiere sustitución o reconstrucción del tejido óseo.

**7. Materiales y Características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Compuesto osteoconductivo en forma granulada (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Compuesto de origen biológico y/o sintético, constituido por partículas o fragmentos de hueso humano cortical y/o esponjoso y/o materiales bioactivos equivalentes.

**CARACTERÍSTICAS**

- Osteoconductivo.
- Permite la osteointegración mediante la formación de puentes interóseos.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce sensibilidad, no produce irritación.

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**10. Contenido nominal:**

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN COMPLETA                                        | CONTENIDO NOMINAL |
|------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| 20103773   | Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 5 cc  | 5 cc              |
| 20103774   | Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 10 cc | 10 cc             |
| 20103775   | Compuesto osteoconductor en forma granulada blister de 20 cc | 20 cc             |

**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.
- Fácil apertura (con señalización).

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bandejas 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).

| CODIGO IETSI | CODIGO SAP                                |
|--------------|-------------------------------------------|
| MM-171       | 20102529 – 20102530 – 20102531 - 20102533 |

**GRUPO O FAMILIA:** NEUROCIRUGÍA

**NOMBRE:** COTTON (\*)



Viernes, 24 de Enero de 2014

### EMPAQUE

- Dobie
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

### MATERIAL

- Rayón-algodón o poliéster prensado con marcador radiopaco de uso clínico hospitalario.
- Acabado: Libre de partículas extrañas, pelusas y rebabas
- Condición biológica: Estéril, atóxico, hipocalérgico.

### CARACTERISTICA

- Color blanco, sin olor
- Que permita una buena absorción durante su uso.
- Que sea flexible al uso
- Hebra de identificación radiopaco de 15 a 20 cm.
- Tiempo de absorción menor a 30 segundos

### PRESENTACION

- Por 5 unidades
- Por 10 unidades
- Por 20 unidades

### DIMENSIONES

(\*) Medidas y tipos de acuerdo al cuadro de necesidades.



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Uso general                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 020100847 Cubre calzado descartable (par)                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico a base de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS destinado a colocarse sobre el calzado para crear una barrera física. Por lo general, se usa en áreas como salas de examen o quirófanos para evitar la estática que pudiera existir. Este es un dispositivo de un solo uso. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para crear una barrera física manteniendo la bioseguridad evitando la contaminación cruzada de microorganismos y fluidos corporales entre el calzado y el medio ambiente, o entre el paciente y el personal

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Cubre calzado descartable (par) (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

**CARACTERÍSTICAS**

- Gramaje de 30 a 40gr/m<sup>2</sup>
- Hidrófoba
- Tipo cubre calzado
- Con ajuste por elástico
- Color: azul, celeste o verde
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, con antideslizante

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico



## 9. Dimensión:

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN                    | ALTO*       | LARGO*                            |
|------------|---------------------------------|-------------|-----------------------------------|
| 020100847  | Cubre calzado descartable (par) | 19cm a 21cm | 36cm a 40cm<br>(de punta a talón) |

(\*) Las Dimensiones (Alto y Largo) serán definida según requerimiento del área usuaria.

## 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.
- De fácil apertura.

### Envase Inmediato:

- Multiempaque

### 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 de 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:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

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

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



## REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.



## 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.



**FICHA TÉCNICA**

|                          |                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Denominación técnica: | DESINFECTANTE ORTOFTALALDEHÍDO                                                                                                                                            |
| 2. Unidad de medida:     | CM <sup>3</sup>                                                                                                                                                           |
| 3. Grupo o Familia:      | Central de Esterilización, Centro Quirúrgico, Sala de Procedimientos Especiales                                                                                           |
| 4. Código SAP:           | 20103250 Desinfectante Ortoftalaldehído                                                                                                                                   |
| 5. Descripción General:  | Desinfectante de alto nivel compuesto de ortoftalaldehído al 0.55%, que actúa por alquilación de los componentes celulares alterando la síntesis de ADN, ARN y proteínas. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de Uso:**

- Para desinfección de alto nivel de dispositivos médicos semicríticos
- Para procesamiento manual o automatizado

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

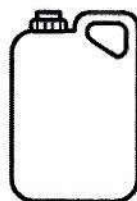


Fig.1: Desinfectante Ortoftalaldehído (imagen referencial)

**MATERIAL**

- Solución acuosa de aspecto homogéneo

**COMPONENTES**

- Ortoftalaldehído 0.55%

**CARACTERÍSTICAS**

- Desinfectante de alto nivel de amplio espectro (virucida, bactericida, micobactericida, fungicida) certificado por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente
- pH 6.5 – 8
- Duración del producto: 14 días desde su apertura para reutilización; y en el envase sin usar: por lo menos 75 días
- No corrosivo para metales
- Con olor característico
- Libre de patógenos y de partículas extrañas

**Tiras Reactivas Para Control De Concentración Mínima Efectiva (0.3%)**

- Incluye la entrega de 15 tiras reactivas o indicador químico por cada galonera, del mismo fabricante, con instrucciones de uso y lectura
- El cambio de color de la tira reactiva para el control de la concentración mínima efectiva debe ser evidente y homogéneo



**8. Dimensiones:**

- Envase no menor de 3.78L

**9. De la Presentación:**

**Características:**

- 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:**

- o Envase plástico rígido con precinto de seguridad o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o De sellado hermético

**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:**

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

**Embalaje:**

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

**10. Rotulado:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, 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**

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

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

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

**7. Materiales y características del dispositivo:**

**ESQUEMA:**

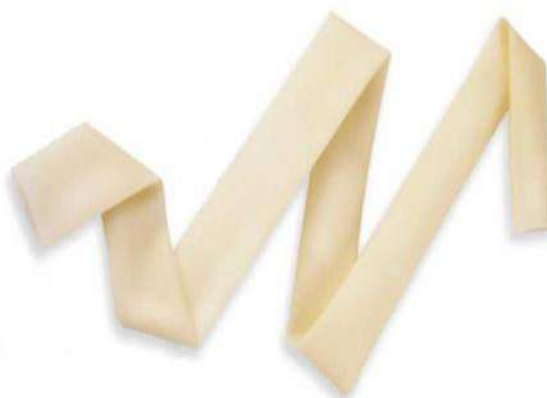


Fig.1: Dren Penrose (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- látex natural de grado médico

**CARACTERÍSTICAS**

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



## 8. Condición Biológica

- Estéril
- Atóxico
- Apirógeno

## 9. Método de esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

## 10. Dimensiones:

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

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

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

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

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

### Envase Inmediato:

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

### Envase mediato:

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

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

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



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



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>ELECTRODO CON GEL CONDUCTOR CON BOTÓN CENTRAL ADULTO</b>                                                                                                           |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                             |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | UCI, UCIN, Emergencia, Cardiología, Hospitalización, Consulta externa, Centro quirúrgico.                                                                             |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 020100949 Electrodo con gel conductor con botón central adulto                                                                                                        |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico, no estéril, no invasivo, con una placa central metálica y gel conductor, rodeado de una cubierta, que se fija a la piel con un adhesivo especial. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para conducir las señales eléctricas generadas por el corazón del paciente desde la superficie de la piel hasta un dispositivo de monitorización de electrocardiograma (ECG), a través de un cable conductor de ECG (no incluido).

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**ESQUEMA:**



Fig.1: Electrodo con gel conductor con botón central Adulto (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Placa metálica con botón central.
- Con Gel electroconductor.
- Con sensor de Ag/AgCl.
- Con cubierta de tela no tejida microporosa con adhesivo.

**CARACTERÍSTICAS**

- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Con sustancia autoadhesiva resistente (que no se desprege) a cambios de postura del paciente y/o procedimientos de higiene.
- Radiolúcido o radiopaco.
- Gel electroconductor en cantidades suficientes para la buena toma del registro.
- Con pestaña lateral o de fácil extracción.



- Transpirable.
- Adherencia demostrada de por lo menos de 24 horas.
- Libre de Látex.

**Condición Biológica:**

- No estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce irritación.
- Hipoalergénico o no produce sensibilización.

**8. Dimensiones:**

| Código SAP | Descripción                                          | Diámetro (mm) |
|------------|------------------------------------------------------|---------------|
| 020100949  | Electrodo con gel conductor con botón central adulto | De 35 a 45 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 sobre o de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase multiempaque.
- 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:**

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).