

## 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/>4229510400300105 UNIDAD DE ELECTROCIRUGIA DESCARTABLE PARA CONO LEEP X 13 mm DE 25 cm APROX.</p> <p>ITEM 02<br/>4111620500301004 PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE VIH SIFILIS METODO CASETE SUERO/PLASMA/SANGRE TOTAL</p> <p>ITEM 03<br/>4219280200055014 DEPOSITO DE CARTON DE 7.50 L PARA DESCARTE DE AGUJAS</p> <p>ITEM 04<br/>4219280200055282 CAJA DE POLIETILENO DESCARTABLE PARA MATERIAL PUNZO CORTANTE X 3L</p> <p>ITEM 05<br/>4219280200324063 DEPOSITO DE POLIPROPILENO X 8 L PARA DESCARTE DE MATERIAL PUNZO CORTANTE</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:**

| <b>N°</b> | <b>Código SAP</b> | <b>Cantidad</b> | <b>UM</b> | <b>Descripción del bien</b>                                               |
|-----------|-------------------|-----------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1         | 20102839          | 2,000           | UN        | PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE ADULTO                           |
| 2         | 20104236          | 6,400           | UN        | PRUEBA RAPIDA PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS DEL VIRUS HIV1,2           |
| 3         | 20100851          | 1,000           | UN        | RECIPIENTE DE CARTON PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 7 LITROS   |
| 4         | 20103313          | 30              | UN        | RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS |
| 5         | 20103314          | 1,700           | UN        | RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 7 LITROS |

#### **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

subsanan el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar sin considerar los días en los que pudiera incurrir la entidad contratante para efectuar las revisiones y notificar las observaciones correspondientes.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD CONTRATANTE no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

## **5.6 Forma de pago**

El pago se realiza de conformidad con lo establecido en el artículo 67 de la Ley.

La entidad contratante paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez días hábiles siguientes de otorgada la conformidad por parte del área usuaria, y es prorrogable, previa justificación de la demora, por cinco días hábiles.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realiza de acuerdo con lo que se indique en el contrato de consorcio.

La entidad contratante realiza el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 3 pagos.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la entidad contratante debe contar con la siguiente documentación:

- Documento de recepción y verificación del Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.
- Documento en el que conste la conformidad de la prestación efectuada suscrita por el Responsable de la **Jefatura del Servicio y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura.
- Comprobante de pago.

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y verificación, así como de conformidad, el contratista debe presentar la documentación restante en mesa de partes de La Entidad, sito en Av. Independencia S/N Urb. Miraflores, Distrito de Castilla, Provincia y Departamento de Piura, en el horario desde las 8:00 a 13:00 horas.

## **5.7 Modalidad de Pago:**

Precios unitarios.

## **5.8 Sistema de entrega:**

No aplica.

#### 5.9 Penalidad por Mora:

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD CONTRATANTE le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto}}{F \times \text{plazo}}$$

Donde:

F = 0.40

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme al numeral 120.4 del artículo 120 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

#### 5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD CONTRATANTE no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 69.2 del artículo 69 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y 144 de su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD CONTRATANTE.

### V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

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

contratación, actores del proceso de 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 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.

<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.

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

## **VIII. RESOLUCION DE CONTRATO**

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

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

## **IX. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN**

### **A. CAPACIDAD LEGAL**

#### **Requisitos:**

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

#### **Acreditación:**

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

### **B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Material médico en general.

#### **Acreditación:**

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago , o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es

posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>PLACA DE RETORNO INDIFERENTE DESCARTABLE</b>                                                                                                                                              |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                    |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Uso general                                                                                                                                                                                  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | a)20102839 Placa de retorno indiferente descartable adulto<br>b)20102840 Placa de retorno indiferente descartable pediátrico<br>c)20104355 Placa de retorno indiferente descartable neonatal |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico descartable utilizado en procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de electrocirugía monopolar.                                                                     |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para procedimientos de electrocirugía monopolar, permitiendo el retorno seguro de la corriente eléctrica desde el paciente hacia el generador electroquirúrgico y reduciendo el riesgo de lesiones térmicas.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Placa de retorno indiferente descartable (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Base o soporte: Polietileno
- Elemento conductor: Lámina de aluminio
- Interfaz de contacto: Hidrogel conductor adhesivo
- Cable y conector: PVC de grado médico
- Libre de látex

**CARACTERÍSTICAS**

- Base de hidrogel autoadhesivo con propiedades aislantes, para uso de electrocauterio quirúrgico.
- Cable de conexión integrado, con longitud mínima de 2.5 metros, resistente a la torsión y tracción en cualquier dirección.

- Retiro atraumático, sin dejar residuos ni provocar irritación cutánea
- Resistente al calor, humedad, disolventes y antisépticos de uso hospitalario.
- Diseño maleable y amoldable a cualquier relieve corporal
- Conector con entrada universal

#### 8. Condición Biológica

- No estéril
- No produce citotoxicidad
- No produce sensibilización, no produce irritación

#### 9. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN GENERAL                                 | DIMENSIÓN GENERAL                                  | ÁREA CONDUCTIVA                              | PESO DEL PACIENTE (sugerido) (KG) |
|------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|
| 20102839   | Placa de retorno indiferente descartable adulto     | Largo: De 18 cm a 21 cm<br>Ancho: De 10 cm a 12 cm | De 125 cm <sup>2</sup> a 140 cm <sup>2</sup> | > 13,6 kg                         |
| 20102840   | Placa de retorno indiferente descartable pediátrico | Largo: De 12 cm a 15 cm<br>Ancho: De 9 cm a 12 cm  | De 66 cm <sup>2</sup> a 96 cm <sup>2</sup>   | 2.7 kg a 13.6 kg                  |
| 20104355   | Placa de retorno indiferente descartable neonatal   | Largo: De 9 cm a 10 cm<br>Ancho: De 5 cm a 8 cm    | De 32 cm <sup>2</sup> a 33 cm <sup>2</sup>   | 0.45 kg a 2.7 kg                  |

#### OTRAS CARACTERÍSTICAS

##### Características del envase:

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

##### Envase Inmediato:

- Bolsa de papel de aluminio u otro material de grado médico, según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Envase Individual.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

##### Envase mediatto:

- Caja de cartón que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, 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  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 11.02.2026 11:21:41-0500



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2</b>                                                                                          |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | UN                                                                                                                                                              |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | USO GENERAL                                                                                                                                                     |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20104236 Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV 1, 2                                                                                      |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico en cassette individual, con gotero, tampón o buffer (reactivo) para la detección de anticuerpos contra HIV 1 y 2, detección de antígeno p24. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- En gestantes en trabajo de parto sin registro de resultado de una prueba de HIV convencional.
- En cirugías de emergencia sin registro de resultados de una prueba de HIV convencional.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2 (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Prueba en tipo cassette

**CARACTERÍSTICAS**

- Que detecte anticuerpos de HIV 1 y 2.
- Detección de antígeno p24.
- Con control interno (línea de control en casete).
- Sensibilidad y especificidad mayor o igual a 99.8%.
- Tipo de determinaciones: cualitativa.
- Tiempo de lectura de 10 a 20 minutos.
- Tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- Accesorios y complementos necesarios para la realización completa de la prueba.
- Debe incluir un manual de instrucciones de procedimiento e interpretación de la prueba en español.



## 8. METODOLOGÍA:

- inmunocromatografía

## 9. MUESTRA BIOLÓGICA

- Sangre total, suero o plasma.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.

### Envase Inmediato:

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

### 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 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.

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>RECIPIENTE DE CARTÓN PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Uso General                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <p>20106898: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 1 litro</p> <p>20100851: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 7 litros</p> <p>20102486: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 10 litros</p> <p>20103063: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 14 litros</p> <p>20103108: Recipiente de cartón para residuos punzo cortante capacidad de 20 litros</p> |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de un cartón resistente a perforaciones para eliminar objetos punzocortantes que puedan tener residuos biológicos peligrosos                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para desechar y eliminar objetos punzocortantes con residuos biológicos peligrosos

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Recipiente de cartón para residuos punzocortantes (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Cartón externo microcorrugado, no mayor a 95 ondas/pie (Ondas tipo E)
- Cartón interno prensado con un gramaje no menor a 250 g, con refuerzo en las cuatro paredes y en el fondo del envase
- Bandeja de cartón con recubierta impermeable
- Bolsa de polietileno de alta densidad

## CARACTERÍSTICAS

- Resistente al perforado por materiales punzocortantes
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios
- Con línea de llenado situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente y con base que garantice su estabilidad
- Forma cúbica que permita el armado, con asas y tapa de seguridad para evitar el reciclado y posibles accidentes
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico
- Bandeja de cartón con recubierta impermeable de 1/4 de altura de su capacidad total del envase
- Bolsa de polietileno de alta densidad, que cumpla con las normas de bioseguridad
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (Luer lock)

### Condición Biológica:

- No estéril

## 8. Dimensiones:

| CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN                                       | CAPACIDAD |
|------------|---------------------------------------------------|-----------|
| 20106898   | Recipiente de cartón para residuos punzocortantes | 1 litro   |
| 20100851   |                                                   | 7 litros  |
| 20102486   |                                                   | 10 litros |
| 20103063   |                                                   | 14 litros |
| 20103108   |                                                   | 20 litros |

(\*) Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 9. 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

### 10. Rotulado:

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad, cuando aplique;
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

## CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo 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**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>RECIPIENTE DE PLÁSTICO PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Uso General                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20106899: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 1 litro<br>20103313: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 3 litros<br>20103314: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 7 litros<br>20106900: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 20 litros |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de un material polimérico resistente a perforaciones para eliminar objetos punzocortantes que puedan tener residuos biológicos peligrosos                                                                                                                                                                   |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para desechar y eliminar objetos punzocortantes con residuos biológicos peligrosos

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Recipiente de plástico para residuos punzocortantes (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Polipropileno rígido

**CARACTERÍSTICAS**

- o Resistente al perforado por materiales punzocortantes
- o Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios
- o Con línea de llenado situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente y con base que garantice su estabilidad

- Con tapa de cierre hermético para un sellado final y asas seguras para su transporte
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (Luer lock)
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica de Manejo sobre Residuos Sólidos Hospitalarios)

**Condición Biológica:**

- No estéril

**8. Dimensiones:**

| CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN                                         | CAPACIDAD |
|------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| 20106899   | Recipiente de plástico para residuos punzocortantes | 1 litro   |
| 20103313   |                                                     | 3 litros  |
| 20103314   |                                                     | 7 litros  |
| 20106900   |                                                     | 20 litros |

(\*) Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**9. 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

**10. Rotulado:**

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad, cuando aplique;
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

**CONTROL DE CALIDAD**

“El dispositivo 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**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>RECIPIENTE DE PLÁSTICO PARA RESIDUOS PUNZOCORTANTES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Uso General                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20106899: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 1 litro<br>20103313: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 3 litros<br>20103314: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 7 litros<br>20106900: Recipiente de plástico para residuos punzo cortante capacidad de 20 litros |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de un material polimérico resistente a perforaciones para eliminar objetos punzocortantes que puedan tener residuos biológicos peligrosos                                                                                                                                                                   |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para desechar y eliminar objetos punzocortantes con residuos biológicos peligrosos

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Recipiente de plástico para residuos punzocortantes (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Polipropileno rígido

**CARACTERÍSTICAS**

- o Resistente al perforado por materiales punzocortantes
- o Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios
- o Con línea de llenado situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente y con base que garantice su estabilidad

- Con tapa de cierre hermético para un sellado final y asas seguras para su transporte
- El rotulado del recipiente debe de indicar instrucciones de uso y símbolo universal de Riesgo Biológico
- Con dispositivo para desconectar las agujas de las jeringas de pivote (por presión) o por rosca (Luer lock)
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica de Manejo sobre Residuos Sólidos Hospitalarios)

**Condición Biológica:**

- No estéril

**8. Dimensiones:**

| CÓDIGO SAP | DESCRIPCIÓN                                         | CAPACIDAD |
|------------|-----------------------------------------------------|-----------|
| 20106899   | Recipiente de plástico para residuos punzocortantes | 1 litro   |
| 20103313   |                                                     | 3 litros  |
| 20103314   |                                                     | 7 litros  |
| 20106900   |                                                     | 20 litros |

(\*) Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**9. 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

**10. Rotulado:**

Debe ser legible e indeleble y debe contener la siguiente información:

- Nombre del Producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de almacenamiento;
- Hoja de seguridad, cuando aplique;
- Nombre o razón social de fabricante, importador o distribuidor, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC)

**CONTROL DE CALIDAD**

“El dispositivo 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”