

Requerimiento

Especificaciones Técnicas

Órgano y/o Unidad Orgánica	División de Recursos Médicos de la Red Asistencial Piura.
Actividad del POI / Acción Estratégica PEI:	OEI.01 Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados.
Código CUBSO y Descripción:	ITEM 01 4231220100049363 SUTURA ACIDO POLIGLACTIN ABSORBIBLE 0/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO ITEM 02 4231220100351191 SUTURA ACIDO POLIGLACTIN ABSORBIBLE 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 70 cm PARA USO QUIRURGICO ITEM 03 4231220100049667 SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO 10/0 C/DOBLE AGUJA 3/8 CIRCULO ESPATULADA 6.4 mm X 30 cm PARA USO QUIRURGICO ITEM 04 4112180300313208 VASO DE PRECIPITADOS DE POLIPROPILENO X 50 mL GRADUADO PARA USO DE LABORATORIO ITEM 05 4231154500047378 VENDA ELASTICA DE ALGODON 4 in X 5 yd PARA LESIONES ITEM 06 4224150500047980 VENDA DE YESO CON GASA DE ALGODON DE 6 in X 5 yd PARA ESTABILIZACION DE FRACTURAS
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a compra local, para el Hospital III "Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura" - Periodo de julio y agosto 2026.

I. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación busca mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.

II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN

- **Objetivo General:**

Adquirir Material Médico Delegado a Compra Local para el Hospital III “José Cayetano Heredia” de la Red Asistencial Piura – julio y agosto 2026.

- **Objetivos Específicos:**

- Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
- Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1 Descripción de los bienes a contratar:

N°	Código SAP	Cantidad	UM	Descripción del bien
1	20101760	360	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N 0 C/A 1/2 CR 40 MM (±2)
2	20101779	144	SOB	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.3/0 C/A 1/2 CC 20 MM (?2)
3	20102051	480	SOB	SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO N 10/0 C/2A 3/8 CE 6 MM (± 1)
4	20102252	4,400	UN	VASO PARA ESPUTO CON TAPA
5	20102276	2,000	UN	VENDA ELASTICA 4 X 5 YARDAS
6	20102270	480	UN	VENDA DE YESO 6 X 5 YARDAS

3.2 Características técnicas:

3.2.1 ÍTEM 1: Material Médico de Compra Local

La características técnicas han sido aprobados mediante https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf, publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>, en último link pueden ser descargadas las especificaciones técnicas del material solicitado

- **Asimismo, se adjunta a la presente las especificaciones técnicas de los ítems solicitados.**

3.3 Embalaje y rotulado

3.3.1 Embalaje

El contratista deberá entregar los bienes embalados en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

El embalaje deberá estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, tomando en cuenta el Capítulo IV del Registro Sanitario de Dispositivos Médicos, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA: "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

3.3.2 Rotulado

El marcado del embalaje deberá señalar el número de contrato y/o orden de compra, el nombre del hospital de destino y cualquier otra información proporcionada por la Entidad.

3.4 Transporte

El transporte de los equipos, es responsabilidad del contratista desde el momento de la salida de sus almacenes hasta el momento de entrega en la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura.

3.5 Garantía comercial:

Parámetro	Descripción
Cobertura	Los bienes, ante defectos de fabricación o por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos. De darse el caso, el Contratista realizará el cambio del bien.
Fecha de inicio	Se iniciará desde el día siguiente de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción de los bienes.
Duración	Doce (12) meses.
Atención por garantía	-Se realiza en caso de defectos de fabricación, defectos por causas no atribuibles al usuario, ni eventos externos; los gastos estarán a cargo del Contratista. -Plazo: El Contratista tiene un plazo de cinco (05) días calendarios para la atención por garantía, contados a partir del día siguiente de haber sido comunicado a través de correo electrónico la solicitud de atención.

3.6 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

3.6.1 Lugar

Los bienes, se entregarán en el Almacén de la Red Asistencial Piura; sito en Av. Independencia-Urbanización Miraflores-Distrito de Castilla-Departamento de Piura, en el horario de atención de lunes a viernes de 8:00 am a 16:00 pm.

3.6.2 Plazo

Respecto a la entrega: Los bienes se entregarán en el plazo de 10 días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

IV. RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL CONTRATISTA

4.1 Capacidad Legal:

Requisitos:

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

Acreditación:

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

4.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

Debe estar vigente y debe ser emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud, según legislación y normatividad vigente. La vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Acreditación:

Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

4.3 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

Debe estar vigente y debe ser a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.

4.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

Debe estar vigente y debe ser emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o se debe presentar el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Acreditación:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

4.5 Hoja de presentación del bien:

Para la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes, los postores deberán adjuntar la documentación técnica emitida por el(los) fabricante(s) como folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto, carta u otro documento del fabricante, debiendo indicar y señalar en el documento el literal o numeral de la especificación técnica objeto de sustento, que acredite su cumplimiento.

4.3.1. Material Médico:

Acreditar las características técnicas establecidas en el numeral 3.2.1

V. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

5.1 Adelantos:

No aplica.

5.2 Subcontratación:

No aplica.

5.3 Confidencialidad:

El contratista, no tendrá ningún título, patente u otros derechos de propiedad sobre ninguno de los documentos preparados con el fondo de EsSalud, tales derechos pasarán a ser propiedad de la EsSalud.

5.4 Propiedad intelectual

El contratista mantendrá en reserva absoluta el manejo de la información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la ejecución de la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

5.5 Recepción y conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 144 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas. La recepción será otorgada por el Servidor Responsable de la Unidad de Almacén de la Red Asistencial Piura y la conformidad será otorgada por Responsable de la **Jefatura del Servicio y/o Médicos Especialistas o quien haga veces** del Hospital III José Cayetano Heredia de la Red Asistencial Piura, en el plazo máximo de siete (7) días computados desde el día siguiente de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD CONTRATANTE las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar el cual no debe ser mayor al 30% del plazo del entregable correspondiente, dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes.

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

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

5.6 Forma de pago

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

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

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

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

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

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

Salvo los documentos que emite la entidad contratante, es decir, de recepción y

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

5.7 Modalidad de Pago:

Precios unitarios.

5.8 Sistema de entrega:

No aplica.

5.9 Penalidad por Mora:

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

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

Donde:

F = 0.40

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

5.10 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

V. CLAUSULA DE ANTICORRUPCIÓN Y ANTISOBORNO

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

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

Aunado a ello, EL CONTRATISTA se obliga a abstenerse de ofrecer, negociar, prometer o dar regalos, cortesías, invitaciones, donativos o cualquier beneficio o incentivo ilegal, directa o indirectamente, a funcionarios públicos, servidores públicos, locadores de servicios o proveedores de servicios del área usuaria, de la dependencia encargada de la contratación, actores del proceso de contratación¹ y/o cualquier servidor de la entidad contratante, con la finalidad de obtener alguna ventaja indebida o beneficio ilícito.

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

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

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

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

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

VI. GESTION DEL RIESGO

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

VII. SOLUCION DE CONTROVERSIAS

¹ Artículo 9 de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

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

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

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

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.

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2) c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2) d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2) f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2) h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2) k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2) m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2) o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2) t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2) z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm - aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1) - bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1) - cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación general de los tejidos blandos y/o ligar vasos sanguíneos en las cirugías generales, cirugía plástica, cirugía oftalmológica, cirugías ginecológicas, en cirugías de traumatología y ortopedia.
- No se recomienda su uso en cirugía cardiovascular o del sistema nervioso.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: ácido poliglicólico.
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Recubierto de policaprolactona y estearato de calcio.

PARA LA AGUJA:

- Puede tener una o dos agujas cuya punta puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de $\pm 2\text{mm}$.

8. Condición Biológica:

- Estéril, atóxico o no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico, no pirógeno o apirógeno.

9. Dimensiones:

- La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	N° AGUJAS	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)
20101757	0	1	1/2	Redonda	25
20101758	0	1	1/2	Redonda	30 (+-2)
20101760	0	1	1/2	Redonda	40 (+-2)
20101764	1	1	1/2	Redonda	35
20101765	1	1	1/2	Redonda	40(+/-2)
20101767	2/0	1	1/2	Cortante	20
20101769	2/0	1	1/2	Cortante	30
20101770	2/0	1	1/2	Redonda	20
20101771	2/0	1	1/2	Redonda	25(+/-2)
20101772	2/0	1	1/2	Redonda	30(+/-2)
20101775	2/0	1	3/8	Cortante	30
20101779	3/0	1	1/2	Cortante	20(+/-2)
20101781	3/0	1	1/2	Redonda	20(+/-2)
20101782	3/0	1	1/2	Redonda	25(+/-2)
20101783	3/0	1	1/2	Redonda	30
20101785	3/0	1	3/8	Cortante	30
20101787	4/0	1	1/2	Cortante	20
20101788	4/0	1	1/2	Redonda	15(+/-2)
20101789	4/0	1	1/2	Redonda	20(+/-2)
20101790	4/0	1	1/2	Redonda	25
20101791	4/0	1	1/2	Redonda	30
20101793	4/0	1	3/8	Cortante	20
20101796	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101798	5/0	2	1/2	Circular	8
20101799	5/0	1	1/2	Redonda	15(+/-2)
20101800	5/0	1	3/8	Cortante	20
20101801	6/0	2	1/4	Espatulada	8(+/-1)
20101804	7/0	2	3/8	Espatulada	6(+/-1)
20101805	8/0	2	3/8	Espatulada	6(+/-1)

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General – Cirugía Especializada
4. Código SAP:	a) 20102049 Sutura nylon negro monofilamento N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm (±1) b) 20102050 Sutura nylon negro monofilamento N.9/0 c/2a 3/8ce 6mm (±1) c) 20102051 Sutura nylon negro monofilamento N.10/0 c/2a 3/8ce 6mm (±1)
5. Descripción General:	Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de nylon (un polímero de poliamida), no incluye agentes y/o materiales antimicrobianos. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel, así como para procedimientos oftalmológicos, neurocirugía, cardiovascular y microcirugía.

Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja

Esquema:

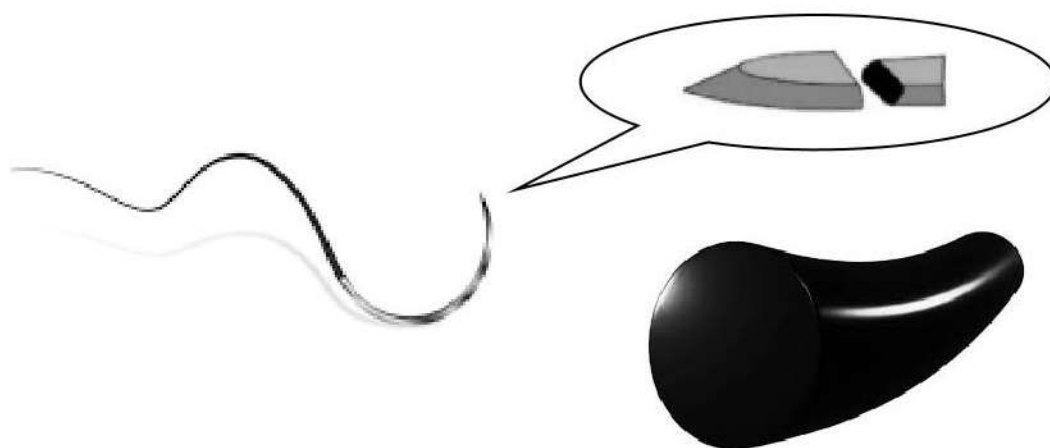


Fig. 1: Sutura nylon negro monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Nylon monofilamento (poliamida).
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la "prueba de resistencia al desprendimiento", la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Flexible.
- Presenta pigmentación negra de origen natural.

PARA LA AGUJA:

- Con dos agujas a medida en fracción de círculo cuya punta es espatulada.
- Aguja de pulido uniforme, con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

7. Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico.
- No pirógeno o apirógeno.

8. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20102049	8/0	3/8	Espatulada	6 (±1)	Mínimo de 25
20102050	9/0	3/8	Espatulada	6 (±1)	
20102051	10/0	3/8	Espatulada	6 (±1)	

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

9. Esterilización:

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

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 11:18:18 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VASO PARA ESPUTO CON TAPA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	020102252 Vaso para esputo con tapa
5. Descripción General:	Frasco, envase o colector de plástico con tapa rosca utilizado para la recolección, contención y transporte seguro de muestra de esputo destinada al diagnóstico de tuberculosis, neumonía y otras infecciones respiratorias, así como el monitoreo de los respectivos tratamientos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recolección de muestra de esputo destinada al diagnóstico de tuberculosis, neumonía, otras infecciones respiratorias y para el monitoreo de los respectivos tratamientos.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Vaso para esputo con tapa (no incluye diseño)

MATERIAL

- Plástico rígido (de alta densidad) de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Vaso de boca ancha con tapa rosca.
- Transparente.
- Acorde a las medidas de bioseguridad.
- Con graduación.
- Con etiqueta para rotulado.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20102252	Vaso para esputo con tapa	Diámetro: 4.5 a 6 cm. Capacidad: 50 a 60 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.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero individual.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo una o más unidades del dispositivo.

Rotulado:

- El rotulado del envase deberá 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 del fabricante, importador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).

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:	VENDA ELÁSTICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102274: Venda elástica 2" x 5 yardas 20102275: Venda elástica 3" x 5 yardas 20102276: Venda elástica 4" x 5 yardas 20102277: Venda elástica 5" x 5 yardas 20102278: Venda elástica 6" x 5 yardas 20102279: Venda elástica 8" x 5 yardas 20102273: Venda elástica 10" x 5 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, elaborado de fibras naturales y/o sintéticas, presentado en un tejido con capacidad de estiramiento longitudinal y/o transversal. Está diseñado para proporcionar un ajuste firme sobre la superficie de aplicación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para ejercer compresión sobre extremidades o áreas del cuerpo que requieran un control de la presión local
- Para fijar apósitos o materiales de curación sobre la superficie cutánea
- Para inmovilizar parcialmente estructuras musculares y articulares que se encuentren lesionadas

7. Material y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda Elástica (no incluye diseño)

MATERIAL

- Algodón poliéster, con hilo elástico de uso hospitalario

CARACTERÍSTICAS

- Presentación en rollo
- De color blanco o beige
- Con ganchos sujetadores
- Remallado en los bordes



Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril

8. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	ANCHO (± 1 cm)	LONGITUD (± 0.1 m)
20102274	Venda elástica 2" x 5 yardas	5 cm	4.50 m
20102275	Venda elástica 3" x 5 yardas	7.5 cm	
20102276	Venda elástica 4" x 5 yardas	10 cm	
20102277	Venda elástica 5" x 5 yardas	12.5 cm	
20102278	Venda elástica 6" x 5 yardas	15 cm	
20102279	Venda elástica 8" x 5 yardas	20 cm	
20102273	Venda elástica 10" x 5 yardas	25 cm	

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según lo autorizado en su Registro Sanitario
- Envase individual y original
- De sellado hermético

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	VENDA DE YESO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Traumatología
4. Código SAP:	a)20102263 Venda de yeso 2" x 5 yardas. b)20102267 Venda de yeso 4" x 5 yardas. c)20102268 Venda de yeso 5" x 5 yardas. d)20102270 Venda de yeso 6" x 5 yardas. e)20102272 Venda de yeso 8" x 5 yardas.
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso; constituido por una venda de gasa de algodón impregnada uniformemente con una pasta de yeso que luego de ser sumergida en agua fragua en un tiempo determinado; se aplica en capas alrededor de una extremidad lesionada, a fin de crear un vendaje rígido para inmovilizar temporalmente y fijar huesos fracturados.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para inmovilizar y fijar huesos fracturados, articulaciones lesionadas o esguince.

7. Características y material del producto:

ESQUEMA:



Fig.1: Venda de yeso
(No incluye diseño)



MATERIAL

- Venda: tejido de hilos 100% algodón.
- Pasta de yeso: Sulfato de calcio hemihidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$) de grado médico, pureza $\geq 88\%$

CARACTERÍSTICAS

- Tejido base de trama homogénea:
 - Urdimbre: mínimo 9 o más hilos/cm
 - Trama: mínimo 6 o más hilos/ cm
- El yeso debe estar distribuido uniformemente y no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Después de hidratada debe tener una textura suave y no debe sentirse arenosa al tacto.
- Tiempo de inmersión/saturación: De 3 a 5 segundos.
- Tiempo de hidratación: ≤ 15 segundos
- Tiempo de Fraguado:
 - Inicial: Debe ser de 1 a 2 minutos.
 - Total: no debe ser mayor a 8 minutos.
- Debe contar con soporte central (de plástico o similar) para el mejor manejo de la venda

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce citotoxicidad
- Hipoalergénico o no sensibilizante
- No irritante

9. Dimensiones:

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20102263	Venda de yeso 2" x 5 yardas
20102267	Venda de yeso 4" x 5 yardas
20102268	Venda de yeso 5" x 5 yardas
20102270	Venda de yeso 6" x 5 yardas
20102272	Venda de yeso 8" x 5 yardas

(*) De acuerdo a la necesidad del usuario.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica 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:

- Bolsa de polietileno de baja densidad u otro material, según los autorizados en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual

Envase mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polietileno de baja densidad u otro material 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).”



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.11.2025 14:23:42 -05:00