

# 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> | 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.<br>AEI.01.01 Prestaciones de salud oportunas para los asegurados. |
| <b>Código CUBSO y Descripción:</b>                 | Se encuentra en el 3.1 Descripción de los Bienes a contratar.   |
| <b>Denominación de la contratación:</b>            | Contratación de Material Médico delegados a compra local, para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, Los cuales pertenecen a la Cartilla de Compra Central, correspondiente a un periodo de 02 (dos) meses                 |

### 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 dispositivos médicos delegados a compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.
- **Objetivos Específicos:**
  - Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados.
  - Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados.

### III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

#### 3.1 Descripción de los bienes a contratar:

| Nº | CÓDIGO CUBSO     | CÓDIGO SAP | DESCRIPCION   | UN | TOTAL |
|----|------------------|------------|---|----|-------|
| 1  | 4231200900302551 | 20202576   | GRAPADOR CIRCULAR CORTANTE DE 31-33 MM DE DIAMETRO                        | UN | 1     |
| 2  | 4219280200056258 | 20103313   | RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO CORTANTE CAPACIDAD DE 3 LITROS | UN | 25    |
| 3  | 4222201000047361 | 20103677   | SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSION                   | UN | 60    |
| 4  | 4222201000312405 | 20103678   | SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSION                  | UN | 60    |
| 5  | 4229350500046470 | 20101686   | SONDA FOLEY 3 VIAS N.20 (DESCARTABLE)                                     | UN | 15    |
| 6  | 4229163500348713 | 20204147   | TROCAR 5 MM X 100 MM  | UN | 5     |
| 7  | 4229163500044346 | 20102160   | TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO                     | UN | 3     |

#### 3.2 Características técnicas:

##### A. DEL MATERIAL MEDICO

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/>,

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

### **3.3 Embalaje y rotulado**

#### **3.3.1 Embalaje**

El embalaje de los bienes adquiridos debe cumplir con los siguientes requisitos:

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, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del producto farmacéutico.

En caso que el bien amerite las caras laterales debe llevar el símbolo con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto.

Además, en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para posición de la caja.

Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador.

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

Además, (si aplica) deben cumplir con los requisitos que deben contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los productos farmacéuticos de acuerdo al Art. 138°, 140°, 141°, 142° y 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Decreto Supremo N° 029-2015-SA.

#### **3.3.2 Rotulado**

Los envases de los bienes, que se adquieran y suministren por la Red Asistencial Piura, deberán garantizar la integridad, las propiedades físicas, las condiciones microbiológicas y biológicas del bien.

En el caso de bienes con Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá estar de acuerdo al artículo 54° y 56° del “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Es obligatorio la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio (Art. No 54 y No 57 del D.S. No 016-2011-SA).

El logotipo de los envases de los bienes, independientemente de sus dimensiones deberán tener impreso la siguiente descripción, preferentemente de color negro:

- ✓ Consignar la frase : “Estado Peruano”
- ✓ Nombre de Entidad : “EsSalud”
- ✓ Consignar la frase : “Prohibida su Venta”

- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento (Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. Es Salud no está obligado a recibir los dispositivos médicos que no estén de acuerdo a las normas legales vigentes.

En el caso de bienes sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre o denominación del bien.
- ✓ País de fabricación
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ En caso que el bien contenga algún insumo o materia prima que presente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- ✓ Nombre y domicilio legal del fabricante y/o del importador o distribuidor responsable, según corresponda.
- ✓ Registro Único de Contribuyente (RUC).

### **3.4 Certificación de calidad del bien:**

#### **3.4.1. Método de muestreo:**

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

#### **3.4.2. Método de ensayo o prueba:**

Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

Los costos que demande el control de calidad del producto farmacéutico deben ser asumidos por el contratista.

### **3.5 Transporte**

El transporte de los dispositivos médicos, 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.

### **3.6 Vigencia dispositivo médico:**

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

### **3.7 Garantía comercial:**

12 meses, contados a partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad de recepción del dispositivo médico.

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías, entre otros, por un mal funcionamiento o pérdida total de los bienes contratados, derivados de desperfectos o fallas ajenas al uso normal o habitual de los bienes, no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

### **3.8 Lugar y plazo de ejecución de la prestación**

#### **3.8.1 Lugar**

El dispositivo médico, se entregará 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.

### **3.8.2 Plazo**

El plazo de ejecución de la prestación es de 10 días calendario, el mismo que se computa desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

## **IV. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**

### **4.1 Otras obligaciones**

#### **4.1.1 Otras obligaciones del contratista**

Se solicita que el contratista que obtenga la buena pro en dispositivos médicos de alto volumen, realice las entregas mensuales por no contar con almacenes de alto volumen en EsSalud Piura.

#### **4.2 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.

#### **4.3 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.

#### **4.4 Recepción y conformidad de los bienes**

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 156 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 el Responsable de la **Jefatura del Servicio de Enfermería 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.

#### **4.5 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 único pago.

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 Servidor Responsable del **Jefatura del Servicio de Enfermería 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.

#### 4.6 Modalidad de Pago:

Suma alzada.

#### 4.7 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 128.4 del artículo 128 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2025-EF.

La penalidad se deduce de los pagos a cuenta, pagos parciales o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la aplicación de la penalidad por mora y otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD CONTRATANTE puede resolver el contrato por incumplimiento.

#### 4.8 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 158 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, según el acuerdo de las partes.

<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 303 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

<sup>4</sup> Numeral 130.6 del artículo 130 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas y su Reglamento.

Cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 82 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

## **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 130 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:

-Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas 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 Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.

-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o 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.

-Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

#### Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas 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 Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSA), según corresponda.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

-Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM

para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o 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.

-Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 3.2 Características técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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

### Requisitos:

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: Medicamentos y productos farmacéuticos 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<sup>5</sup>, 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<sup>6</sup>, 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.

## **ANEXO N° 01**

## **DIRECTORIO**

|  |  |
|--|--|
| <i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i> |  |
| <b>ZONA NORTE</b>  |  |
| Red Piura  | Calle 8 S/Nº - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura |

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

<sup>5</sup> El solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Es válido el sello colocado por el cliente del postor (sea utilizando el término "cancelado" o "pagado").

<sup>6</sup> Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.



Lunes, 15 de Octubre de 2007

**GRUPO O FAMILIA:** CIRUGIA GENERAL

**NOMBRE:** GRAPADORA CIRCULAR CORTANTE (\*)

### EMPAQUE

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

### MATERIAL

Tipo: Polivinil y acero inoxidable quirúrgico  
Grapas de titanio  
Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes  
Condiciones biológicas: hipoalérgico, atóxico, biocompatible  
Condición sanitaria: Acorde a las Normas Internacionales de calidad y de bioseguridad  
Estéril



### CARACTERISTICA

- Con bloqueo de seguridad
- Eje del cabezal desmontable
- Dispositivo de corte en el carril de grapas
- Curvado

### FUNCION:

- Coloca 2 hileras de grapas y une dejando un lumen

### DIMENSIONES

- Rangos de Diámetro:
  - 21 mm
  - 25 mm
  - 28 - 29 mm
  - 31 - 33 mm
  - 34 mm

(\*)TIPOS Y DIMENSIONES, DE ACUERDO AL CUADRO DE NECESIDADES



**GRUPO O FAMILIA: USO GENERAL**

**NOMBRE: RECIPIENTE DE PLASTICO PARA RESIDUOS PUNZO  
CORTANTE**



### **EMPAQUE**

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

### **MATERIAL**

- Polietileno, Polipropileno rígido.
- Que permita ser autoclavado o incinerado sin contaminar el medio ambiente (Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios).

### **CARACTERISTICA**

- Resistente al perforado en toda su superficie por el material punzo cortante
- Color de acuerdo a la Norma Técnica Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios.
- Indicar línea de llenado, situada en las 3/4 partes del volumen total del recipiente, con base que garantice su estabilidad.
- Tapa de cierre hermético, para el sellado final y asas seguras para el 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).

### **DIMENSIONES**

Capacidad:

- 3 litros
- 7 litros
- 13 litros

\* Otras capacidades de acuerdo al requerimiento del usuario.



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS BIFURCADO CON EXTENSIÓN</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.   |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20103677 Sistema Cerrado Libre de Aguas Bifurcado con Extensión  |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en su extremos proximal y distal bifurcado para la conexión a set de administración. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Terapia intravenosa de una o dos perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

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

**ESQUEMA:**

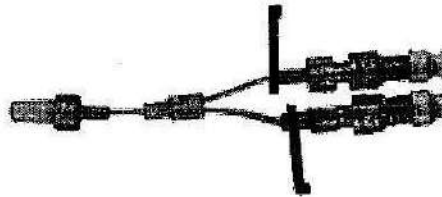


Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas bifurcado con extensión (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Conectores de policarbonato u otro material aplicable.
- o Tubuladura de PVC o poliuretano.
- o Libre de DEHP, libre de látex, no contiene metal.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Sistema cerrado libre de agujas transparente.
- o Sistema conector con extensión bifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- o Conector libre de agujas y tapones.
- o Sistema para la terapia intravenosa que no requiere el uso de agujas.
- o Volumen muerto del tubo de extensión: 0.35+/-0.05 ml.
- o Tiempo de recambio de hasta 7 días.
- o Compatible con infusiones antineoplásicas, drogas vasoactivas inotrópicas y cristaloides.
- o Con conectores universales Luer Lock.
- o Soporta altas presiones hasta 400 psi.
- o Velocidad de flujo hasta 185 ml/min.



**Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico.

**8. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

- o Longitud de las extensiones 8 cm por lumen.

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- o Envase 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:**

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

**11. Rotulado:**

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**



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

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

#### CONTROL DE CALIDAD

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



**FICHA TÉCNICA**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS TRIFURCADO CON EXTENSIÓN</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>UN</b>   |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Hospitalización, centro quirúrgico, UCI, UCIN, pediatría, emergencia, unidad de quemados, Oncología.  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | 20103678 Sistema Cerrado Libre de Aguas trifurcado con Extensión  |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Set de extensiones diseñados para la conexión a un catéter principal en la administración de fluidos intravenosos. Estos incluyen conectores apropiados en su extremos proximal y distal trifurcado para la conexión a set de administración. |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Terapia intravenosa de una o tres perfusiones a través de un catéter o dispositivo de acceso endovascular.

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

**ESQUEMA:**

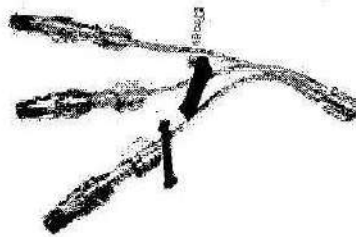


Fig.1: Sistema cerrado libre de agujas trifurcado con extensión (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Conectores de policarbonato u otro material aplicable.
- o Tubuladura de PVC o poliuretano.
- o Libre de DEHP, libre de látex, no contiene metal.

**CARACTERÍSTICAS**

- o Sistema cerrado libre de agujas, transparente.
- o Sistema conector con extensión trifurcada, con clamp incorporado en cada extensión.
- o Conector libre de agujas y tapones.
- o Sistema para la terapia Intravenosa que no requiere el uso de agujas
- o Volumen muerto del tubo de extensión: 0.45+/-0.15 ml
- o Tiempo de recambio de hasta 7 días.



- o Compatible con infusiones antineoplásicas, drogas vasoactivas inotrópicas y cristaloides.
- o Con conectores universales Luer Lock.
- o Soporta altas presiones hasta 400 psi
- o Velocidad de flujo hasta 185 ml/min.

**Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, apirógeno, hipoadérgico.

**8. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

- o Longitud de las extensiones 8 cm por lumen.

**10. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase 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:**

- o El envase mediano 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:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección.

**11. Rotulado:**

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N°



016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

#### REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

#### CONTROL DE CALIDAD

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

**CODIGO IETSI**  
MM-560

| FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO |            |         |     |
|-------------------------------------|------------|---------|-----|
| FECHA DE EMISIÓN                    | 15.01.2019 | VERSIÓN | 01. |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | <b>SONDA FOLEY 3 VÍAS (descartable)</b>  |
| 2. Unidad de medida:     | <b>UN</b>  |
| 3. Grupo o Familia:      | <b>CENTRO QUIRURGICO-SERVICIO UROLOGIA</b>   |
| 4. Código SAP:           | a) 20101683 Sonda foley 3 vias N°18 (descartable)<br>b) 20101686 Sonda foley 3 vias N°20 (descartable)<br>c) 20101689 Sonda foley 3 vias N°22 (descartable)<br>d) 20101692 Sonda foley 3 vias N°24 (descartable) |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico de látex siliconizado, flexible, resistente, con tres vias (lúmenes), lisa libre de rebabas.  |

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 6.Indicación de uso:

- Para la recolección y control de orina en pacientes adultos, post-operados, irrigación vesical continua.



- Con tres lúmenes:
  - El primero unido a válvula de plástico que cuente con conector de plástico rígido que permita el insuflado y desinflado del globo autorretentivo usando cualquier jeringa sin necesidad de utilizar aguja.
  - El segundo lumen para drenaje de orina cuya pared debe tener no menor a 1.7 mm de espesor, memoria de forma y ser resistente al colapso cuando se realice la succión de coágulos durante el lavado vesical.
  - El tercer lumen para irrigación debe contar con un orificio distal no menor de 3 mm de largo y 2 mm ancho que permita irrigación vesical a chorro.
- Capacidad del balón debe estar impreso en la sonda, así como el calibre de la misma.
- Es imprescindible la conexión hermética de los terminales con los sistemas de evacuación y/o irrigación.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, hipoalergenico.

**9. Dimensiones:**

- Capacidad del globo (balón) de 50 cc a más.

**10. De la Presentación:**

**Características de envase:**

- Doble envase individual.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y almacenamiento del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

**Envase Inmediato:**

- Sobre de papel grado médico con lamina transparente de plástico.
- De sellado hermético perimétricamente.
- De fácil apertura.

**Logotipo:**

- El envase mediano 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.

**11. Rotulado:**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato



y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, 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. Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

#### 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.

2. El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas o las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) de acuerdo a lo establecido en el artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 17° y su Primera Disposición Complementaria Transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.
4. Certificación de Buenas Prácticas de acuerdo a lo contemplado en el artículo 110° y Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA modificado por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 002-2012-SA, según corresponda:

4.1. Para los dispositivos médicos nacionales:

Fabricantes:



- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.

Droguería:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante, que comprenda la fabricación de dispositivos médicos, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). En el caso que la fabricación del dispositivo médico ofertado sea por etapas, es decir, cuya fabricación implique la participación de más de un laboratorio, el postor debe contar con las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a cada uno de los laboratorios que participan en la producción.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

4.2. Para dispositivos médicos importados:

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad vigentes según lo antes señalado; esto último en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° 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 artículo 1° del Decreto Supremo N° 001-2012-SA y por el artículo 1° del Decreto Supremo N° 016-2017-SA.
- Se considera válido el Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente otorgado por la Autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria. También se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.
- En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país solicitado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) a Aduanas, en el marco de lo establecido en el artículo 24° 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.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre del postor,



emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), de acuerdo a lo establecido en el artículo 22° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en el artículo 111° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consigne fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro 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 al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen; y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS, deberá presentarse en idioma español; en caso se presente en idioma diferente al español, ésta deberá estar acompañada de traducción simple correspondiente.

**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.

**PRUEBAS Y REQUERIMIENTOS DE MUESTRAS, PARA ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD**

| Dispositivo Médico   | Pruebas                        | Cantidad de Muestra para prueba *  |                     |
|--|--------------------------------|--|---------------------|
| SONDA FOLEY 3 VÍAS   | <b>Características Físicas</b> | Norma de Referencia: ISO 2859-1<br>Nivel de Inspección: General I<br>Muestreo Simple |                     |
|  | Aspecto visual                 | Tamaño de Lote   | Cantidad de muestra |
|  | Dimensiones                    | 2 a 8  | 2                   |
|  | Rotulado                       | 9 a 15   | 2                   |
|  | <b>Ensayos de Seguridad</b>    | 16 a 25  | 3                   |
|  |                                | 26 a 50  | 5                   |
|  | Prueba de esterilidad          | 51 a 90  | 5                   |
|  |                                | 91 a 150   | 8                   |
|  |                                | 151 a 280  | 13                  |
|  |                                | 281 a 500  | 20                  |
| 501 a 1 200  |                                | 32   |                     |
| 1 201 a 3 200  |                                | 50   |                     |
| 3 201 a 10 000   |                                | 80   |                     |
| 10 001 a 35 000  |                                | 125  |                     |
| 35 001 a 150 000   | 200                            |  |                     |
| 150 001 a 500 000  | 315                            |  |                     |
| 500 001 a más  | 500                            |  |                     |
| <b>NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO (Facultativa)</b> |                                |  |                     |
| <b>Normas Técnicas Internacionales</b>   |                                | <b>Aplicabilidad</b>   |                     |



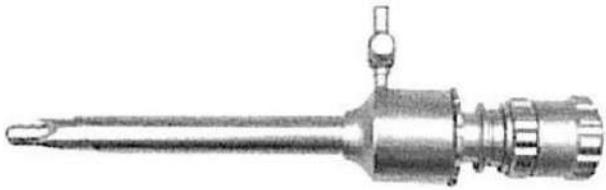
|                   |  |  |
|-------------------|--|--|
| SO 2859-1         | Procedimientos de muestreo para inspección por atributos   | Especifica un sistema de muestreo de aceptación para la inspección por atributos.  |
| ISO 13485         | Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la Calidad - Requisitos para fines regulatorios.  | Especifica los requisitos de un sistema de gestión de calidad, cuando se necesita demostrar la capacidad de proporcionar dispositivos médicos que cumplan en forma consistente con los requisitos del cliente y los reglamentarios. Aplicable a la producción de dispositivos médicos. |
| ISO 14971         | Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.  | Especifica el proceso para identificar los peligros asociados con los dispositivos médicos, para estimar y evaluar los riesgos asociados, para controlar estos riesgos y para monitorear la efectividad de los controles.  |
| ISO 10993-1       | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgo.   | Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.   |
| ISO 10993-5       | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Prueba "in vitro" para citotoxicidad.   | Describe el procedimiento para detectar la citotoxicidad in vitro de dispositivos médicos  |
| ISO 10993-7       | Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno  | Especifica los límites permisibles para los residuos de óxido de etileno (OE) y etilenclorhidrina (ECH) en dispositivos médicos individuales esterilizados por OE, los procedimientos para la medición de OE y ECH,  |
| ISO 10993-10      | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.   | Describe el procedimiento para detectar la hiperalergenicidad de dispositivos médicos.   |
| ISO 10993-11      | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica.  | Describe el procedimiento para detectar la toxicidad de dispositivos médicos.  |
| USP Capítulo <71> | Pruebas de esterilidad.  | La prueba de esterilidad se aplica a artículos que se requiere sean estériles.   |
| ISO 11135         | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. | Especifica los requisitos para el desarrollo validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por óxido de etileno para productos sanitarios.   |
| ISO 11137-1       | Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos               | Especifica los requisitos para el desarrollo, validación y el control de rutina de un proceso de esterilización por radiación para dispositivos médicos  |



|  |   |   |
|--|---|---|
| ISO 11607-1  | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Especifica los requisitos y métodos de ensayo para los materiales, sistemas de barrera estéril preformados, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado previstos para mantener la esterilidad de los dispositivos médicos esterilizados terminalmente hasta el punto de actualización.    |
| ISO 11607-2  | Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformidad, sellado y ensamblado.                         | Especifica los requisitos para el desarrollo y validación de proceso para envasado de dispositivos médicos que son esterilizados terminalmente. Estos procesos incluyen el conformado, sellado y ensamblado de sistemas de barrera preformada, sistemas de barrera estéril y sistema de envasado. |
| ISO 20696  | Sondas uretrales estériles para un solo uso   | Especifica los requisitos y métodos de prueba de catéteres uretrales estériles para un solo uso, con o sin balón  |
| Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Sonda para drenaje urinario modelo Foley. |   | Establece las especificaciones y métodos para el control de calidad de Sonda para drenaje urinario modelo Foley.  |
| *Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.   |   |   |



FICHA TÉCNICA

|   |  |
|---|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b>                     | <b>TRÓCAR REUSABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA</b>  |
| <b>2. Unidad de medida:</b>                         | <b>UN</b>  |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>                          | Laparoscopia   |
| <b>4. Código SAP:</b>                               | <p>a) 020204142 Trócar 3 - 3.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>b) 020204143 Trócar 3 - 3.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>c) 020204144 Trócar 3 - 3.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>d) 020204145 Trócar 3 - 3.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>e) 020204146 Trócar 5 - 5.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>f) 020204147 Trócar 5 - 5.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>g) 020204148 Trócar 5 - 5.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>h) 020204149 Trócar 5 - 5.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>i) 020204154 Trócar 10 - 10.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>j) 020204155 Trócar 10 - 10.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>k) 020204156 Trócar 10 - 10.5 mm x 110 - 120 mm</p> <p>l) 020204157 Trócar 10 - 10.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>m) 020204163 Trócar 11 - 11.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>n) 020204165 Trócar 11 - 11.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>o) 020204166 Trócar 12 - 12.5 mm x 60 - 70 mm</p> <p>p) 020204167 Trócar 12 - 12.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>q) 020204169 Trócar 12 - 12.5 mm x 140 - 150 mm</p> <p>r) 020204171 Trócar 15 - 15.5 mm x 95 - 105 mm</p> <p>s) 020204172 Trócar 15 - 15.5 mm x 110 - 120 mm</p> |
| <b>5. Descripción General:</b>                      | Dispositivo médico quirúrgico reusable diseñado para establecer un puerto de acceso seguro y eficiente a la cavidad abdominal y otras. Está compuesto por múltiples componentes desmontables, incluyendo una cánula o camiseta y un obturador o punzón, que en conjunto facilitan la introducción de instrumentos quirúrgicos y la insuflación de gas (si es necesario).   |
| <b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>                     |  |
| <b>6. Indicación de uso:</b>                        | <p>o Para todas las cirugías abdominales vía laparoscópica, en pacientes adultos y pediátricos.</p>  |
| <b>7. Componentes y Materiales del dispositivo:</b> | <p><b>ESQUEMA:</b></p>  <p>Fig.1: Trócar reusable para cirugía laparoscópica (no incluye diseño)</p>   |



**MATERIAL**

- Cánula o camiseta: Acero inoxidable quirúrgico, polímero de grado médico o silicona<sup>1</sup>
- Obturador o punzón: Extremo distal de acero inoxidable quirúrgico.

**CARACTERÍSTICAS**

- Todos sus componentes deben ser esterilizables
- Desmontable en dos o más partes:
  - Cánula o camiseta:
    - Cilíndrico tubular
    - Pared interna lisa
    - Pared externa lisa o roscada<sup>2</sup>
    - Con llave de paso
    - Con válvula de apertura y cierre, compatible con la cánula o camiseta.
    - Con dos (02) válvulas adicionales compatibles con la cánula o camiseta (En caso la cánula o camiseta use válvula de silicona desmontable).
  - Obturador o punzón:
    - Compatible con la cánula o camiseta.
    - Cilíndrico tubular con punta cortante, roma o cónica<sup>2</sup>
    - Con o sin sistema de punta retráctil<sup>2</sup>

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril
- Atóxico o no produce toxicidad
- No produce irritación
- No produce sensibilización

**9. Método de Esterilización:**

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

**10. Dimensiones<sup>3</sup>:**

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN                       | DIÁMETRO (mm) | LONGITUD DE LA CÁNULA (mm) |
|------------|------------------------------------|---------------|----------------------------|
| 020204142  | Trócar 3 – 3.5 mm x 60 – 70 mm     | 3 – 3.5       | 60 – 70                    |
| 020204143  | Trócar 3 – 3.5 mm x 95 – 105 mm    |               | 95 – 105                   |
| 020204144  | Trócar 3 – 3.5 mm x 110 – 120 mm   |               | 110 – 120                  |
| 020204145  | Trócar 3 – 3.5 mm x 140 – 150 mm   |               | 140 – 150                  |
| 020204146  | Trócar 5 – 5.5 mm x 60 – 70 mm     | 5 - 5.5       | 60 – 70                    |
| 020204147  | Trócar 5 – 5.5 mm x 95 – 105 mm    |               | 95 – 105                   |
| 020204148  | Trócar 5 – 5.5 mm x 110 – 120 mm   |               | 110 – 120                  |
| 020204149  | Trócar 5 – 5.5 mm x 140 – 150 mm   |               | 140 – 150                  |
| 020204154  | Trócar 10 – 10.5 mm x 60 – 70 mm   | 10 - 10.5     | 60 – 70                    |
| 020204155  | Trócar 10 – 10.5 mm x 95 – 105 mm  |               | 95 – 105                   |
| 020204156  | Trócar 10 – 10.5 mm x 110 – 120 mm |               | 110 – 120                  |
| 020204157  | Trócar 10 – 10.5 mm x 140 – 150 mm |               | 140 – 150                  |
| 020204163  | Trócar 11 – 11.5 mm x 95 – 105 mm  | 11 – 11.5     | 95 – 105                   |
| 020204165  | Trócar 11 – 11.5 mm x 140 – 150 mm |               | 140 – 150                  |



<sup>1</sup> Los usuarios determinarán el material de la válvula de acuerdo con sus necesidades

<sup>2</sup> Los usuarios determinarán estas características de acuerdo con sus necesidades

<sup>3</sup> Los usuarios determinarán el diámetro y la longitud de la cánula de acuerdo con sus necesidades

| CÓDIGO SAP | DENOMINACIÓN                       | DIÁMETRO (mm) | LONGITUD DE LA CÁNULA (mm) |
|------------|------------------------------------|---------------|----------------------------|
| 020204166  | Trócar 12 – 12.5 mm x 60 – 70 mm   | 12 – 12.5     | 60 – 70                    |
| 020204167  | Trócar 12 – 12.5 mm x 95 – 105 mm  |               | 95 – 105                   |
| 020204169  | Trócar 12 – 12.5 mm x 140 – 150 mm |               | 140 – 150                  |
| 020204171  | Trócar 15 – 15.5 mm x 95 – 105 mm  | 15 – 15.5     | 95 – 105                   |
| 020204172  | Trócar 15 – 15.5 mm x 110 – 120 mm |               | 110 - 120                  |

**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.
- Detalles adicionales respecto al envase serán precisados por los usuarios.

**Envase Inmediato:**

- Bolsa de polietileno
- Individual
- De fácil apertura.

**Rotulado:**

- De acuerdo a lo consignado en su correspondiente registro sanitario, de acuerdo con 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: | TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA  |
| 2. Unidad de medida:     | UN   |
| 3. Grupo o Familia:      | Cirugía General y Cirugía Especializada  |
| 4. Código SAP:           | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20104646 Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro</li> <li>b) 20102160 Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro</li> <li>c) 20102158 Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro</li> <li>d) 20102159 Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro</li> <li>e) 20103206 Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro</li> <li>f) 20103207 Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro</li> </ul> |
| 5. Descripción General:  | Dispositivo médico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo  |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas

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

**ESQUEMA:**

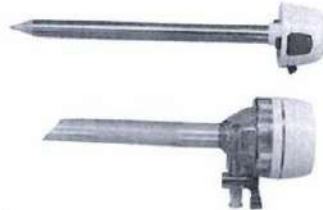


Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

**MATERIAL**

- o Cánula y punzón: Polímero de grado médico
- o Libre de látex
- o \*Cuchilla: Acero inoxidable quirúrgico

**CARACTERÍSTICAS**

- o Mango ergonómico
- o Camiseta o cánula clara o translúcida que favorezca la visualización
- o Superficie externa de la camiseta o cánula, acanalada o roscada
- o Cánula desmontable o no\*
- o Llave de paso para CO2
- o Punzón penetrante
- o Con o sin sistema de fijación\*
- o Con o sin cuchilla\*
  - Punzón con cuchilla retráctil y afilada en todo su trayecto
  - Obturador con cuchilla con sistema de seguridad
  - Interruptor indicador de la exposición de la cuchilla



- o Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones  
\*Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo a sus necesidades

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, biocompatible

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO                      | Ø TRÓCAR (mm) | LONGITUD DE LA CÁNULA** (mm) |
|---|---------------|------------------------------|
| Trócar Descartable para Cirugía Laparoscópica | 3             | 60 – 65                      |
|   | 5             | 55 – 150                     |
|   | 10            | 100 – 150                    |
|   | 11            | 100 – 150                    |
|   | 12            | 100 – 150                    |
|   | 15            | 100 – 150                    |

\*\*Los usuarios determinarán esta medida de acuerdo a sus necesidades

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- o Según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Individual y original
- o Sellado hermético
- o De fácil apertura (peel open)

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

- o El envase mediatu 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:
- o Consignar la frase: "EsSalud".
- o Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- o Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- o Nomenclatura del proceso de selección

**Embalaje:**

- o Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- o Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- o 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.

#### 12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, el contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediate (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).



