

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:	4219241900175047 / RESERVORIO DE SUCCION CONTINUA DE 100 A 150 CC 4229310700383468 / RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTATICO DE INCISION - RIGIDO DE TALLA S INCISIONES DE 2.5 CM A 6 CM DE LONGITUD 4219241900175047 / SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCION DE 100-150 CC 4110491100182253/ SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS 4229350500046422 / SONDA NELATON N.12 (DESCARTABLE)
Denominación de la contratación:	Adquisición de Material Médico Delegado a compra local: <ul style="list-style-type: none"> - RESERVORIO DE SUCCION CONTINUA DE 100 A 150 CC - RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTATICO DE INCISION - RIGIDO DE TALLA S INCISIONES DE 2.5 CM A 6 CM DE LONGITUD - SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCION DE 100-150 CC - SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS - SONDA NELATON N.12 (DESCARTABLE) para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.

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:

Ítem	Código SAP	Cantidad	U.M	Descripción del bien
1	20103310	12	UN	RESERVORIO DE SUCCION CONTINUA DE 100 A 150 CC
2	20103983	1	UN	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTATICO DE INCISION - RIGIDO DE TALLA S INCISIONES DE 2.5 CM A 6 CM DE LONGITUD
3	20103311	4	UN	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCION DE 100-150 CC
4	20103663	60	UN	SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS
5	20101715	1,300	UN	SONDA NELATON N.12 (DESCARTABLE)

3.2 Características técnicas:

A. DEL MATERIAL MEDICO

Las características técnicas han sido aprobadas 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

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

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

⁵ Literal d) del artículo 274 del Reglamento de la Ley N°32069, Ley General de Contrataciones Públicas

⁶ 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, según el acuerdo de las partes.

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 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:

-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 pago⁵, 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 privados⁶, 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.

⁵ 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").

⁶ Entendiéndose por estas a aquellos que no son entidades contratantes.

ANEXO N° 03

DIRECTORIO

<i>DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES</i>	
ZONA NORTE	
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-507	20103310

GRUPO O FAMILIA: TRANSPLANTE HEPATICO Y CIRUGIA GENERAL

NOMBRE: RESERVORIO DE SUCCION CONTINUA DE 100 A 150 CC



Viernes 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

- Doble empaque individual
- Que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto
- Peel open
- Exento de partículas extrañas
- Exento de rebabas y aristas cortantes
- Rotulado: según bases

MATERIAL

- Tipo: Silicona de uso clínico hospitalario
- Condición biológica: estéril, apirógeno e hipoadérgico
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes

CARACTERISTICA

- Con una vía de acceso y una de vaciado, con sus respectivos tapones herméticos
- Translúcido
- Con válvula anti-reflujo
- Que posea escala graduada para medición del fluido
- Con un orificio para colgar
- Con un seguro de activación y desactivación para la succión a presión negativa
- Forma: rectangular u ovalada

DIMENSIONES

- Capacidad de 100 a 150 cc.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	RETRACTOR PROTECTOR SEPARADOR AUTOESTÁTICO DE INCISIÓN - RÍGIDO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Laparoscopia
4. Código SAP:	<p>020103983 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud</p> <p>020103984 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud</p> <p>020103985 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud</p> <p>020103986 Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una sola pieza, constituida por dos anillos (proximal y distal) y un cilindro flexible transparente entre ambos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para pacientes pediátricos y adultos con indicación quirúrgica de modalidad abierta o laparoscópica con clasificación pre – operatoria de herida tipo limpia contaminada, contaminada o sucia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido (no incluye diseño)

MATERIAL

- Anillos: Polímero plástico o poliuretano
- Cilindro: film de poliuretano
- Libre de látex

CARACTERÍSTICAS

- Anillo proximal rígido ajustándose a la pared abdominal, exponiendo la cavidad abdominal
- Anillo distal flexible para ingreso a cavidad abdominal



- Con un cilindro flexible transparente entre ambos anillos
- Plantilla para medir incisión (opcional)

8. Condición Biológica:

- Apirógeno, atóxico, estéril, hipoalergénico

9. Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

10. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN Y LONGITUD
020103983	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla S incisiones de 2.5cm a 6cm de longitud
020103984	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla M incisiones de 5cm a 9cm de longitud
020103985	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla L incisiones de 9cm a 14cm de longitud
020103986	Retractor protector separador autoestático de incisión – rígido de talla XL incisiones de 11 a 17 cm de longitud

11. De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

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

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

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



12. Rotulado:

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

REQUISITOS TÉCNICOS

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

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

CONTROL DE CALIDAD

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



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO						
2. Unidad de medida:	UN						
3. Grupo o Familia:	TRANSPLANTE, CIRUGÍA PLÁSTICA, NEUROCIROLOGÍA						
4. Código SAP:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CODIGO SAP</th> <th>DESCRIPCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20103311</td> <td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td> </tr> <tr> <td>20103312</td> <td>SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC</td> </tr> </tbody> </table>	CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN	20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC	20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN						
20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC						
20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC						
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por un dren, un trocar y un recipiente sellable (p. ej., cilíndrico, con forma de botella, bolsa) diseñado para usarse como componente de un sistema de succión quirúrgica para recolectar materiales aspirados (p. ej., sangre/fluidos corporales, gases, tejidos corporales, cálculos) de una zona quirúrgica para su eliminación (p. ej., para prevenir el reflujo) o con fines diagnósticos/terapéuticos (p. ej., para la captura de tejido o pólipos). Puede usarse individualmente o conectado en serie para mayor capacidad y puede graduarse para facilitar la determinación de la cantidad de su contenido; también puede usarse junto con bolsas de aspiración y puede incluir tapa, filtros microbianos/hidrofóbicos o tubos. Este dispositivo es de un solo uso.						

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para la eliminación de líquidos acumulados en espacios corporales como consecuencia de una cirugía u otra complicación.

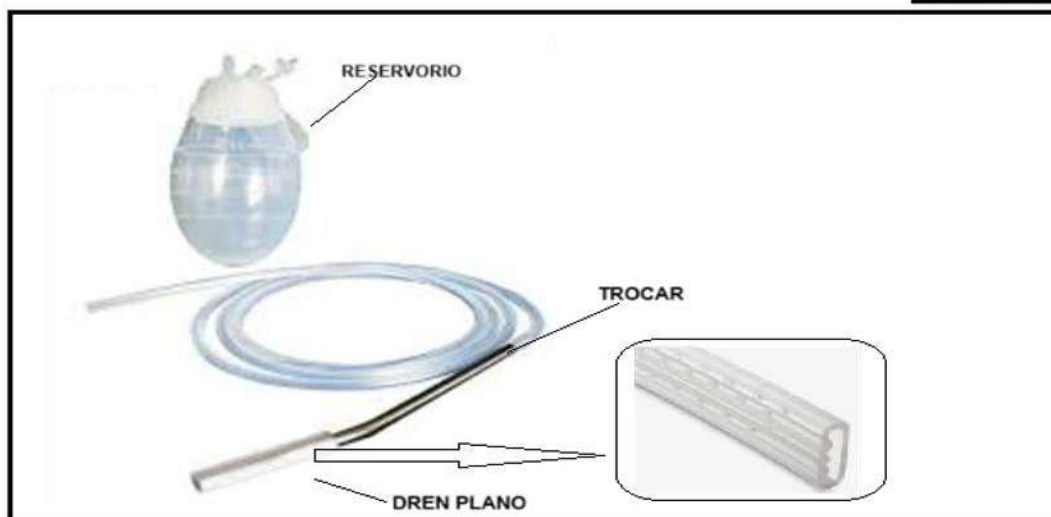
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

03 JUN 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



Material

- Dren y reservorio: Silicona grado médico
- Trocar: Acero inoxidable

8. CARACTERÍSTICAS

- Radiopaco en su porción proximal, color blanco.
- Con trocar de acero inoxidable, de calibre no mayor que el dren plano que garantice un acoplamiento seguro.
- Opacidad ante rayos X
- Drenaje con opción de perforación $\frac{3}{4}$ o completa
- Reservorio transparente
- Trocar preconectado
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes
- Tubo circular con dren plano claro que ofrezca visibilidad durante el drenaje y permita supervisarlo.

9. CONDICIÓN BIOLÓGICA:

- Estéril,
- No produce citotoxicidad
- No provoca hipersensibilidad cutánea
- No provoca irritación cutánea
- Apirógeno
- No produce toxicidad sistémica aguda.

10. ESTERILIZACIÓN:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

11. DIMENSIONES:

CODIGO SAP	DESCRIPCIÓN
20103311	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 10 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC
20103312	SISTEMA DE DRENAJE CERRADO DE SILICONA PLANO DE 7 MM DE ANCHO, CON ADAPTADOR PARA BULBO DE SUCCIÓN DE 100-150 CC

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario

ROTULADO:

De acuerdo a lo consignado en su correspondiente Registro Sanitario según 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.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.06.2025 12:04:47 -05:00



CODIGO IETSI	CODIGO SAP
MM-537	20103663



GRUPO O FAMILIA: ONCOLOGIA - TERAP.DOLOR-UCI-HEMATOLOGIA-TRASPLANTE

NOMBRE: SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS

Viernes, 24 de Enero de 2014

EMPAQUE

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

MATERIAL

- Silicona, Polietileno, Poliuretano, Fibra de vidrio y otros materiales que no contengan DEHP
- Condición biológica: Estéril, atóxico, apirógeno.

CARACTERISTICA

- Sistema microbiológico mecánicamente cerrado
- Sistema para terapia intravascular que no requiere de tapones ni agujas
- Velocidad de flujo equivalente a un calibre entre 14 y 20 gauge
- Espacio muerto menor o igual a 0.06 ml
- Sistema sin látex ni componentes metálicos
- Activaciones funcionales mínimo 350
- Duración no menor de 6 días
- Compatible con lípidos, hemoderivados, infusiones antineoplásicas y medicamentos de alto riesgo.
- Conector universal luer lock y luer slip.
- Se puede utilizar para conexiones intravenosas, centrales, arteriales, umbilicales y periféricas, soporta presiones positivas de 3,750 mm/hg a 450 mm/hg.

DIMENSIONES

- No requiere.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SONDA NELATON
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología - Uso General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101712 Sonda Nelaton N.06 (descartable) b) 020101713 Sonda Nelaton N.08 (descartable) c) 020101714 Sonda Nelaton N.10 (descartable) d) 020101715 Sonda Nelaton N.12 (descartable) e) 020101716 Sonda Nelaton N.14 (descartable) f) 020101717 Sonda Nelaton N.16 (descartable) g) 020101718 Sonda Nelaton N.18 (descartable) h) 020101719 Sonda Nelaton N.20 (descartable)
5. Descripción General:	Dispositivo médico en forma de tubo estéril y flexible destinado a ser insertado una sola vez a través de la uretra hasta la vejiga. El extremo distal es en punta roma con orificio laterales y el extremo proximal debe ser compatible para conexión con una jeringa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para el drenaje de diuresis en los pacientes que lo requieran.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Sonda Nelaton (no incluye diseño)

MATERIAL

- Poliuretano o PVC de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.
- Flexible, que no se colapse durante su uso.
- Textura uniforme y transparente.
- De punta roma sin orificio (Ciego), con dos orificios laterales.
- Extremo distal con orificio adaptable a conectores convencionales.
- El lumen de la sonda debe ser uniforme en toda su extensión incluyendo la unión con el conector.

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico, hipoalergénico.

8. Esterilización:

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

9. Dimensiones:

CODIGO	DENOMINACION COMPLETA	Longitud Total (cm)	Tolerancia ($\pm\%$)
020101712	Sonda Nelaton N.06 (descartable)	40 cm	$\pm 5\%$
020101713	Sonda Nelaton N.08 (descartable)		
020101714	Sonda Nelaton N.10 (descartable)		
020101715	Sonda Nelaton N.12 (descartable)		
020101716	Sonda Nelaton N.14 (descartable)		
020101717	Sonda Nelaton N.16 (descartable)		
020101718	Sonda Nelaton N.18 (descartable)		
020101719	Sonda Nelaton N.20 (descartable)		

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Envase doble y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

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

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

