

# 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. 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>	Adquisición de material médico delegado a compra local: <ul style="list-style-type: none"> <li>- BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIATRICO</li> <li>- CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.14 X 1 1/2 – 2</li> <li>- CATETER VENOSO CENTRAL 12 FR X 15 CM DOBLE LUMEN</li> <li>- COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA LARGE</li> <li>- COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA MEDIUN</li> <li>- COTON 1/2 X 1</li> </ul> para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, Setiembre

<b>I. FINALIDAD PÚBLICA</b>					
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.					
<b>II. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Objetivo General:</b> Adquirir dispositivos médicos delegados a compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura.</li> <li>• <b>Objetivos Específicos:</b> -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.</li> </ul>					
<b>III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR</b>					
<b>3.1 Descripción de los bienes a contratar:</b>					
Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
1	4231210200048040	020100193	BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIATRICO	UN	30
2	4222150400308540	020100432	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N.14 X 1 1/2 – 2	UN	25
3	4222150400308540	020100664	CATETER VENOSO CENTRAL 12 FR X 15 CM DOBLE LUMEN	UN	23
Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
4	4214270400045630	020100787	COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA LARGE	UN	80

5	4214270400045630	020100788	COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO TALLA MEDIUM	UN	50
6	4229170800325970	020102530	COTON 1/2 X 1	UN	100

### 3.2 Características técnicas:

#### A. DEL MATERIAL MEDICO

Las 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. 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 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.

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

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.

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

<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.

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 Nº 03**

**DIRECTORIO**

*DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES*

**ZONA NORTE**

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.



**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

1. Denominación técnica:	BOLSA PARA COLOSTOMIA PEDIÁTRICA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Pediátrica, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología
4. Código SAP:	20100193 Bolsa para Colostomía Pediátrica
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una pieza (placa adhesiva está pegada a la bolsa) para recepcionar el efluente intestinal en pacientes pediátricos con apertura quirúrgica desde el colon (intestino grueso, en función a la porción: ascendente, transversal, descendente o sigmoidea) hacia la pared abdominal que permite derivar el tránsito intestinal hacia el exterior.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Recepción de contenidos intestinales o eliminación de contenidos orgánicos desde una ostomía o estoma localizado en el colon con apertura hacia la pared abdominal.

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

**ESQUEMA:**



Fig. 1: Bolsa para colostomía de una pieza pediátrica (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Bolsa de plástico de grado médico.
- o Placa adhesiva hipoalergénica, compuesta de base de hidrocoloideos: gelatina, pectina y carboximetilcelulosa
- o Filtro de carbón integrado.

**CARACTERÍSTICAS:**

**PLACA ADHESIVA**

- o Hipoalergénica, flexible
- o Se debe adherir muy bien a pliegues o superficie cutánea
- o Pueden ser recortables o precortadas
- o Con guía recortable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros de la estoma, cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del estoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10mm ni mayor de 60 mm o más).



- o Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico o hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, garantizar que dure 1 día), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla. La placa debe estar adherida a la bolsa mediante sellado hermético.

#### **BOLSA**

- o Impermeable y resistente
- o Puede ser transparente u opaca, herméticamente sellada a los bordes
- o De superficie lisa en su parte interna y externa (no porosa).
- o No debe producir ruido
- o El lado de contacto con el paciente no debe ser tejido
- o Que permita la respiración y evite irritaciones por el roce de la piel
- o Con capacidad de 250 a 470 ml
- o Con filtro de carbón integrado para absorber el mal olor de los gases
- o Con sistema de cierre mediante 2 tiras que se adhieren cuando están en contacto o de tipo cremallera

#### **8. Condición Biológica**

- o Aséptico, hipoalergénico y atóxico

#### **9. De la presentación:**

##### **Características:**

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

##### **Envase Inmediato:**

- o Individual o multiempaque

##### **Envase Mediato:**

- o Caja de cartón

##### **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:
  - i. Consignar la frase: "EsSalud".
  - ii. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
  - iii. Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
  - iv. 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.



- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**10. Rotulado:**

- **Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: indicación de uso colostomía.**
- 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.



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CÁTETER ENDOVENOSO PERIFÉRICO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Áreas generales, críticas, neonatología, anestesiología y sus especialidades.
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20100432: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 1 ½"-2"</li> <li>b) 20100433: Catéter endovenoso periférico N° 14 x 2 ¼"</li> <li>c) 20100435: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 1 ½"-2"</li> <li>d) 20100437: Catéter endovenoso periférico N° 16 x 2 ¼"</li> <li>e) 20100439: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ½"-2"</li> <li>f) 20100440: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¼"</li> <li>g) 20100441: Catéter endovenoso periférico N° 18 x 1 ¾"</li> <li>h) 20100444: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ½"</li> <li>i) 20100445: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1 ¼"</li> <li>j) 20102627: Catéter endovenoso periférico N° 20 x 1.16"</li> <li>k) 20100449: Catéter endovenoso periférico N° 22 x 1"</li> <li>l) 20100451: Catéter endovenoso periférico N° 24 x ¾"</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico estéril y flexible; también denominado cánula intravenosa periférica. Es un dispositivo médico de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Indicado en la punción venosa periférica y permitir el acceso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre; con fines diagnósticos o terapéuticos.

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

- Constituido por un catéter, una aguja introductora(guía) y un protector; adaptables entre sí.

**Esquema:**

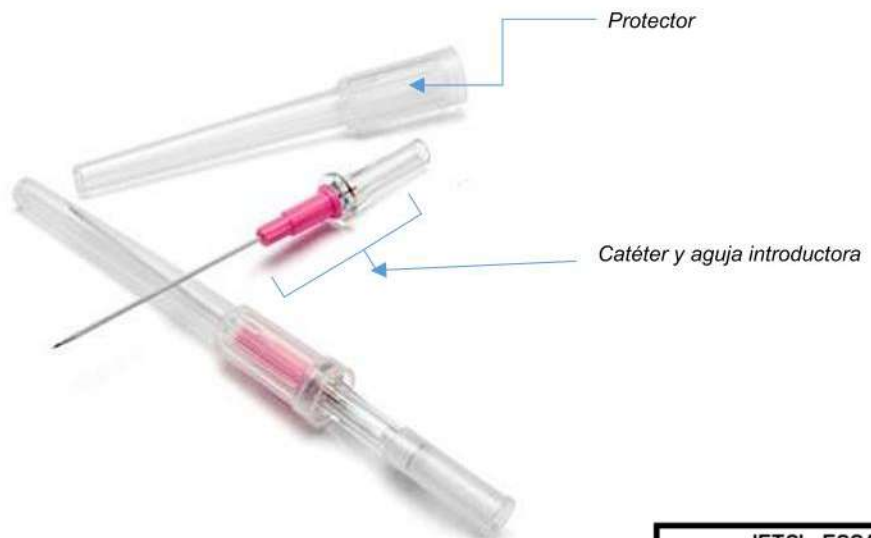


Fig. 1: Catéter endovenoso periférico (imagen referencial, no incluye diseño)

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

**14 FEB 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**



**EsSalud**

Firmado digitalmente por  
JUMPA ARMAS David Victorino  
FAU 20131257750 soft

Motivo: Doy visto bueno  
Fecha: 14.02.2025 17:27:07-0500



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 14.02.2025 15:49:52 -05:00

**Material:**

- Catéter: poliuretano, politetrafluoroetileno, teflón o vialon.
- Aguja introductora: acero inoxidable.
- Protector: polímero.

**Características:**

CATETER:

- No debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso.
- Extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1mm del mismo.
- Ensamblado de acople cónico que debe evitar fuga de aire o líquidos.
- Sistema de acople luer lock.
- Radiodetectable.
- Acabado debe ser libre de defectos y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Dispositivo médico de un sólo uso.

AGUJA INTRODUCTORA(GUIA):

- Bisel afilado y cortante (biselado o tribiselado).
- Acabado libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- No debe presentar signos de corrosión.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

**9. Condición Biológica:**

- Estéril, hemocompatible, no produce sensibilidad cutánea, no produce toxicidad sistémica, no produce irritación cutánea, no pirógeno, no citotóxico.

**10. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	CALIBRE	CODIGO DE COLOR
20100432	14 x 1 ½" -2"	Anaranjado
20100433	14 x 2 ¼"	Anaranjado
20100435	16 x 1 ½" -2"	Gris medio
20100437	16 x 2 ¼"	Gris medio
20100439	18 x 1 ½" -2"	Verde oscuro
20100440	18 x 1 ¼"	Verde oscuro
20100441	18 x 1 ¾"	Verde oscuro
20100444	20 x 1 ½"	Rosa
20100445	20 x 1 ¼"	Rosa
20102627	20 x 1.16"	Rosa
20100449	22 x 1"	Azul oscuro
20100451	24 x ¾"	Amarillo

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

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

### Envase Inmediato:

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

### Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

### Rotulado:

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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>Áreas críticas, Emergencia, Cuidados Intensivos, Centro Quirúrgico, Anestesiología y Nefrología</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>020100666</b> Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>b) <b>020100667</b> Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>c) <b>020100668</b> Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico.</p> <p>d) <b>020100669</b> Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p> <p>e) <b>020100670</b> Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen</p> <p>f) <b>020100662</b> Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen</p> <p>g) <b>020100663</b> Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen</p> <p>h) <b>020100664</b> Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen</p> <p>i) <b>020100665</b> Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen</p> <p>j) <b>020104730</b> Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Es un catéter intravascular de dos lúmenes, de un solo uso, diseñado para la introducción o extracción de líquidos del sistema venoso central y/o para la medición de la presión o de otros parámetros.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para la terapia de infusión a largo plazo, nutrición parenteral, quimioterapia, en pacientes sometidos a cirugías de alta complejidad.
- Para la administración de soluciones de alta osmolaridad o irritantes.
- Para el control intermitente y continuo de la presión venosa central.
- Para la extracción de muestra sanguínea.
- Para pacientes con difícil acceso venoso por indicación médico especialista.

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

**ESQUEMA:**

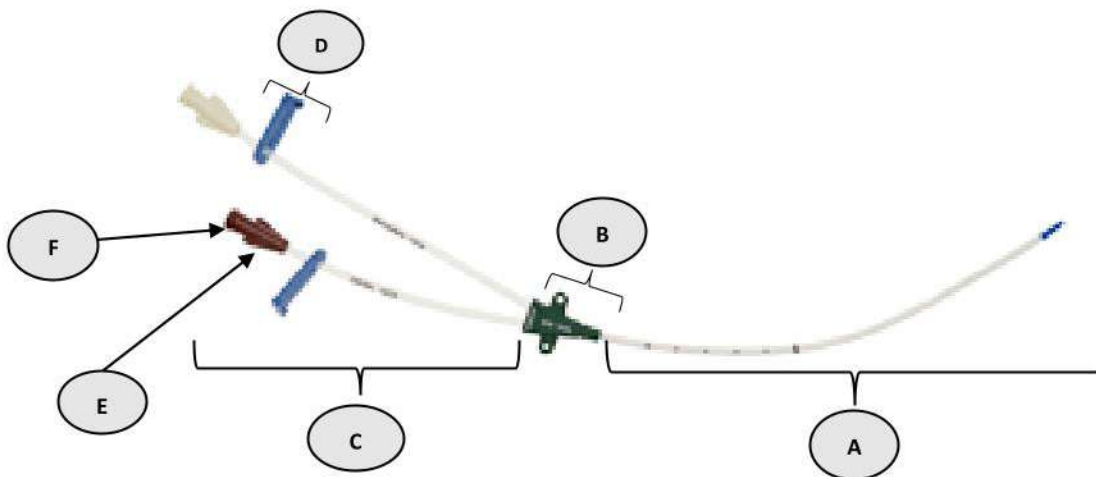


Fig. 1: Catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- A. Cuerpo del catéter.
- B. Eje de unión.
- C. Lúmenes.
- D. Clamp.
- E. Conector.
- F. Tapa.

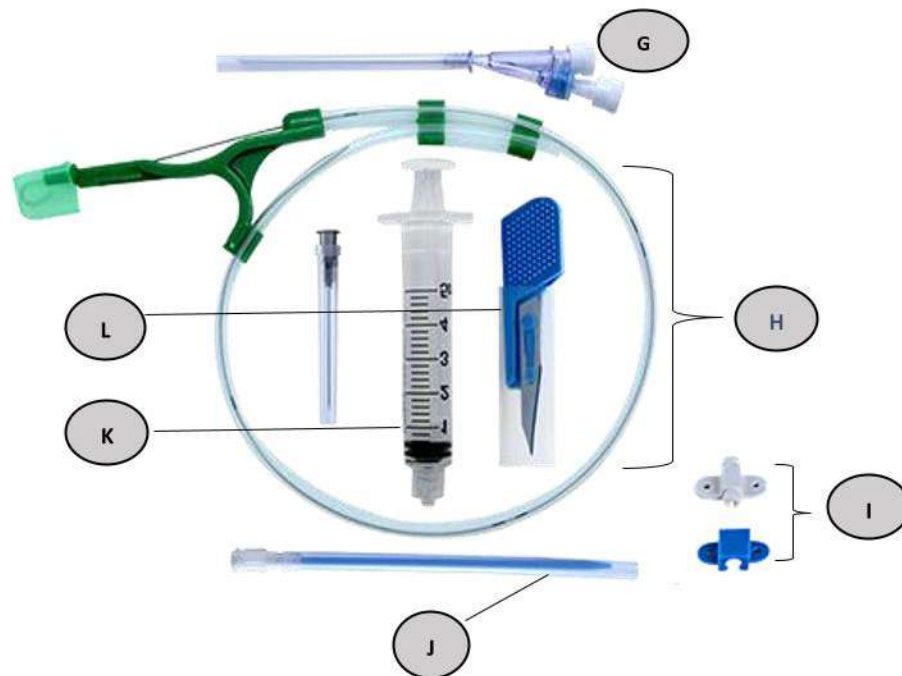


Fig. 2: Otros componentes del catéter venoso central doble lumen (no incluye diseño)

- G. Aguja introductora.
- H. Guía.
- I. Fijador de sujeción.
- J. Dilatador.
- K. Jeringa.
- L. Bisturí (opcional).

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## MATERIAL

### Catéter:

- Poliuretano o silicona, de grado médico.

### Clamp de seguridad:

- Polipropileno o polímero, de grado médico.

### Conector Luer Lock

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

### Tapa de seguridad

- Policarbonato o polipropileno o polímero o silicona, de grado médico.

### Alas de fijación / clip de sujeción

- Polipropileno o policarbonato o polímero, de grado médico.

### Aguja Introdutora:

- Acero inoxidable de grado médico.
- Con funda protectora de polipropileno o polímero.

### Dilatador

- Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico, semirrígido.

### Alambre de guía (Guía metálica):

- (Núcleo + hilo resorte) Acero inoxidable de grado médico, nitinol o acero inoxidable de grado médico.

### Dispensador porta guía:

- Polipropileno o polímero, de grado médico y tapa protectora de polietileno o polímero de grado médico, semirrígido.

### Escapelo (Bisturí) Opcional:

- Acero inoxidable de grado médico.

## CARACTERÍSTICAS

### Catéter:

- Radiopaco.
- De 2 lúmenes (distal y proximal).
- Las líneas de extensión (lúmenes) son incoloros y transparentes.
- Con tiempo de recambio no menor de 7 días.
- Marcado cada centímetro, con marcas longitudinales de profundidad.
- El catéter conserva y mantiene la forma de origen (memoria de forma)
- Resistente al acodamiento y de fácil manipulación.
- Ensamblado firmemente al canal de unión en el extremo distal.
- Atraumático.
- Con clip de sujeción que evite el desplazamiento del catéter.
- Clamp de seguridad que evite el reflujo.
- Conector Luer Lock, con tapa de seguridad.
- Acabado del catéter libre de rebabas y aristas cortantes.

### Aguja Introdutora:

- Biselada o tribiselada.
- Ensamblada firmemente a un conector Luer Lock, recto o en "Y".
- Libre de rebabas y aristas cortantes.

### Alambre de guía (Guía metálica):

- Guía metálica (núcleo + hilo de resorte) flexible, firme, maleable, indivisible, fuerte y resistente con extremo proximal en forma de "J" de diámetro uniforme, resistente a acodaduras (memoria de forma).

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

Página 3 de 5

**Dispensador porta guía:**

- Con tope firme, funcionalmente estable, con dispensador o sistema de avance controlado.

**Dilatador**

- Diámetro externo similar al catéter y de punta fina.

**8. Condición Biológica**

- Estéril
- No pirógeno
- No produce toxicidad sistémica.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.
- No produce reacciones hemolíticas.

**9. Esterilización**

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

**10. Dimensiones**

- De acuerdo al siguiente cuadro:

Código SAP	Denominación Técnica	Diámetro (Fr)	Longitud (cm)
020100666	Catéter venoso central 4 fr x 5 cm doble lumen pediátrico	4	5
020100667	Catéter venoso central 4 fr x 8 cm doble lumen pediátrico	4	8
020100668	Catéter venoso central 4 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	4	13
020100669	Catéter venoso central 5.5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5.5	13
020100670	Catéter venoso central 7 fr x 20 cm doble lumen	7	20
020100662	Catéter venoso central 10 fr x 10 cm doble lumen	10	10
020100663	Catéter venoso central 12 fr x 13 cm doble lumen	12	13
020100664	Catéter venoso central 12 fr x 15 cm doble lumen	12	15
020100665	Catéter venoso central 12 fr x 16 cm doble lumen	12	16
020104730	Catéter venoso central 5 fr x 13 cm doble lumen pediátrico	5	13

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

**17 JUN 2025**

**FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA**

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### 11. 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 individual y original según lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura (Peel open).

#### Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

### 12. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FECHA DE EMISIÓN

16.03.2017

VERSIÓN

01.

1. Denominación técnica:	COLECTOR URINARIO MASCULINO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Urología-Usó General.
4. Código SAP:	a) 020100787 Colector urinario masculino adulto talla large b) 020100788 Colector urinario masculino adulto talla medium c) 020100789 Colector urinario masculino adulto talla small
5. Descripción General:	Es un dispositivo médico de recolección de orina, que se adapta a la anatomía del aparato reproductor masculino.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## 6. Indicación de uso:

- o Para recogida de muestras para análisis bioquímicos y microbiológicos, así como controles de diuresis.

## 7. Componentes y Materiales del Dispositivo:

## ESQUEMA:

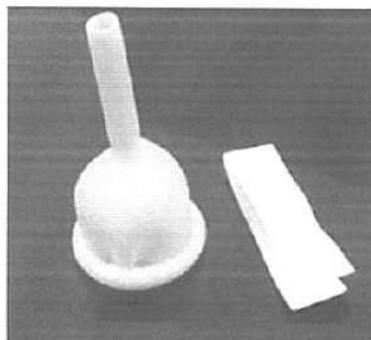


Fig. 1.: Colector urinario masculino adulto (no incluye diseño)

## MATERIAL

- o Látex siliconizado de uso clínico hospitalario.

## CARACTERÍSTICA

- o Funda transparente o traslúcida.
- o Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- o Conector: Embudo - bulbo y vástago de látex semiflexible.
- o Adhesivo adaptable a la piel o dispositivo similar flexible, hipoalergénico, impermeable.
- o Orificio de salida adaptable a la bolsa de drenaje o colectora de orina.

## 8. Condición Biológica:

Aséptico, Atóxico, Hipoalergénico.



## 9. Dimensiones:

- a) 020100787 Colector urinario masculino adulto talla large
- b) 020100788 Colector urinario masculino adulto talla medium
- c) 020100789 Colector urinario masculino adulto talla small

## 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.
- o Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

### Envase Inmediato:

Doble o Individual

### 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.

### 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, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- o 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 Decreto Supremo N° 016-2011- SA y Decreto Supremo 029-2015-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.

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 Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.
4. Certificación de Buenas Prácticas, en el marco del Art. 110 del D.S. N° 014-2011-SA y su Tercera Disposición Complementaria Final, 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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.

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 caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes.
- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Se considera válido la 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 el caso que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) no haya establecido el cronograma de presentación de las solicitudes de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el postor debe presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura 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 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 Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente 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 (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del 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 *																																		
<b>COLECTOR URINARIO MASCULINO ADULTO</b>	<b>Características Físicas</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple</th> </tr> <tr> <th>Tamaño de Lote</th> <th>Cantidad de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2 a 8</td><td>2</td></tr> <tr><td>9 a 15</td><td>2</td></tr> <tr><td>16 a 25</td><td>3</td></tr> <tr><td>26 a 50</td><td>5</td></tr> <tr><td>51 a 90</td><td>5</td></tr> <tr><td>91 a 150</td><td>8</td></tr> <tr><td>151 a 280</td><td>13</td></tr> <tr><td>281 a 500</td><td>20</td></tr> <tr><td>501 a 1 200</td><td>32</td></tr> <tr><td>1 201 a 3 200</td><td>50</td></tr> <tr><td>3 201 a 10 000</td><td>80</td></tr> <tr><td>10 001 a 35 000</td><td>125</td></tr> <tr><td>35 001 a 150 000</td><td>200</td></tr> <tr><td>150 001 a 500 000</td><td>315</td></tr> <tr><td>500 001 a más</td><td>500</td></tr> </tbody> </table>	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple		Tamaño de Lote	Cantidad de muestra	2 a 8	2	9 a 15	2	16 a 25	3	26 a 50	5	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
	Norma de Referencia: ISO 2859-1 Nivel de Inspección: General I Muestreo Simple																																			
	Tamaño de Lote		Cantidad de muestra																																	
	2 a 8		2																																	
	9 a 15		2																																	
	16 a 25		3																																	
	26 a 50		5																																	
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																																			
Aspecto visual																																				
Dimensiones																																				
Rotulado																																				
<b>Ensayos de Seguridad</b>																																				
Carga microbiana																																				
Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.																																				



**NORMAS TÉCNICAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES AL DISPOSITIVO MÉDICO  
(Facultativa)**

Normas Técnicas Internacionales		Aplicabilidad
ISO 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 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 <i>in vitro</i> de dispositivos médicos.
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 <61>	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de recuento microbiano.	Describe las pruebas que permitirán el recuento cuantitativo de bacterias mesófilas y hongos que pueden desarrollarse en condiciones aeróbicas, para determinar si el producto cumple con una especificación establecida.
USP Capítulo <62>	Examen microbiológico de productos no estériles: Pruebas de microorganismos específicos.	Describe las pruebas que permitirán determinar la ausencia o presencia limitada, de microorganismos específicos que puedan ser detectados en las condiciones descritas, y así comprobar si el producto cumple con una especificación establecida de calidad microbiológica.

\*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.



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

**GRUPO O FAMILIA: NEUROCIRUGÍA**

**NOMBRE: COTTON (\*)**



Viernes, 24 de Enero de 2014

**EMPAQUE**

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

**MATERIAL**

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

**CARACTERISTICA**

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

**PRESENTACION**

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

**DIMENSIONES**

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

