

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:	Se encuentra en el 3.1 Descripción de los Bienes a contratar.
Denominación de la contratación:	Adquisición de material médico delegado a compra local: <ul style="list-style-type: none"> - CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR) - DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO - ESCOBILLA DE PLASTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL - ESPARADRAPO HIPOALERGENICO (TELA) 3 X 10 YARDAS - ESPIROMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE ADULTO - ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura, Setiembre

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					
<ul style="list-style-type: none"> • Objetivo General: Adquirir dispositivos médicos delegados a compra local para los centros asistenciales de la Red Asistencial Piura. • Objetivos Específicos: -Mejorar la seguridad social a través del otorgamiento eficiente y equitativo de las prestaciones de salud, económicas y sociales para beneficio de los asegurados. -Brindar prestaciones de salud oportunas para los asegurados. 					
III. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR					
3.1 Descripción de los bienes a contratar:					
Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
1	4213160700389580	20100847	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)	UN	11,000
2	4213160700389580	20103352	DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO	CM3	230,000
3	4229490500269680	20200615	ESCOBILLA DE PLASTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL	UN	90
4	4231155200364810	20102545	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO (TELA) 3 X 10 YARDAS	ROL	18
5	4227160200338270	20101033	ESPIROMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE ADULTO	UN	10
6	4231160400047830	20101038	ESPONJA HEMOSTATICA DE COLAGENO 10 CM X 12 CM	UN	50

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/>,

- **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 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

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.

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

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 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

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.

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

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").

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.

ANEXO N° 01

DIRECTORIO

DIRECCIONES ALMACENES CENTRALES - REDES ASISTENCIALES

ZONA NORTE

Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores; Hosp III – José Cayetano Heredia - Piura
-----------	--

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CUBRE CALZADO DESCARTABLE (PAR)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso general
4. Código SAP:	020100847 Cubre calzado descartable (par)
5. Descripción General:	Dispositivo médico a base de tela no tejida de polipropileno con proceso SMS destinado a colocarse sobre el calzado para crear una barrera física. Por lo general, se usa en áreas como salas de examen o quirófanos para evitar la estática que pudiera existir. Este es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para crear una barrera física manteniendo la bioseguridad evitando la contaminación cruzada de microorganismos y fluidos corporales entre el calzado y el medio ambiente, o entre el paciente y el personal

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Cubre calzado descartable (par) (no incluye diseño)

MATERIAL

- Tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (Spunbond-Meltblown-Spunbond)

CARACTERÍSTICAS

- Gramaje de 30 a 40gr/m²
- Hidrófoba
- Tipo cubre calzado
- Con ajuste por elástico
- Color: azul, celeste o verde
- Plantilla que no se desgarre durante su uso, con antideslizante

8. Condición Biológica:

- Aséptico



9. Dimensión:

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	ALTO*	LARGO*
020100847	Cubre calzado descartable (par)	19cm a 21cm	36cm a 40cm (de punta a talón)

(*) Las Dimensiones (Alto y Largo) serán definida según requerimiento del área usuaria.

10. 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.

Envase Inmediato:

- Multiempaque

Envase Mediato:

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

Logotipo:

- El envase mediato y/o inmediato (en caso de 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.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto;
- País de fabricación;
- Fecha de vencimiento (si aplica);
- Condiciones de conservación;
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.

La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en un lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.



REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica.



CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO
2. Unidad de medida:	CM ³
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización, Centro Quirúrgico y Salas de Endoscopia
4. Código SAP:	20103352 Detergente Enzimático Líquido
5. Descripción General:	Solución detergente limpiadora a base de enzimas capaz de saponificar, surfactar, disolver y degradar proteínas, almidones, grasas y otras de las superficies externas e internas del instrumental médico-quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de Uso:

- Lavado manual y mecánico (o automático) del instrumental quirúrgico, endoscópico y material de uso hospitalario.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Detergente Enzimático Líquido (No incluye diseño)

MATERIAL

- Líquido de aspecto homogéneo, libre de partículas extrañas

COMPOSICIÓN

- Mínimo de 3 enzimas: proteasa, lipasa, amilasa.
- Agentes surfactantes o tensoactivos (catalizadores), secuestrantes y estabilizadores.

CARACTERÍSTICAS

- Soluble en agua, con mínima formación de espuma que permita visualizar el material una vez sumergido
- pH neutro (6.5 – 7.5)
- No corrosivo
- De fácil enjuague
- Biodegradable
- Olor característico, de bajo olor o inoloro (deseable)
- Libre de patógenos
- Remoción efectiva de la materia orgánica (probado con test de bioluminiscencia)
- Con actividad bacteriostática certificada por una entidad nacional acreditada y/o extranjera competente

8. Instrucciones de Uso:



- De acuerdo al fabricante para lavado manual y mecánico

9. Dimensiones:

- No menor que 3.78L

10. De la Presentación:

Características:

- Que garantice las propiedades físicas, químicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
- De sellado hermético
- De fácil apertura
- Con dosificador o medidor (deseable)
- Envase con boca compatible* con lavadoras desinfectantes
*Los usuarios determinarán esta característica de acuerdo con sus necesidades.

Envase Inmediato:

- Envase plástico rígido u otro con precinto de seguridad y sello de seguridad interna resistente al transporte, distribución y uso.

Logotipo:

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento (en caso aplique), nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

10. Rotulado:

- Deberá contener la siguiente información en idioma español en forma legible: **Detergente Enzimático Líquido**
- 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.



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISION	07.12.2018	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	ESCOBILLA DE PLÁSTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Central de Esterilización
4. Código SAP:	20200615 Escobilla de plástico para lavar instrumental
5. Descripción General:	Compuesto por una pieza que consta de mango y cabezal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:
- o Para la limpieza manual del material.
7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig. 1.: Escobilla de plástico para lavar instrumental (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Polímero o similar de grado medico.

CARACTERÍSTICA

- o **Cabezal (cerdas):**
Rectas, de tamaño y espesor uniforme, distribuidas simétricamente.
Blancas, transparentes o incoloras
Rígidas o semirrígidas resistente a la fricción
Firme fijación
- o **Mango:**
Ergonómico
Libre de fisuras, delaminaciones, rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica:

- o Aséptico



9. Dimensiones:

- De 178mm a 220mm
(*) Medidas y dimensiones según requerimiento de usuario.

10. De la Presentación:

Características:

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

Envase Inmediato:

- Individual o multiempaque

Logotipo:

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

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

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.
- Cajas debidamente rotuladas, indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento (en caso aplique).
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

11. Rotulado:

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- Nombre del producto,
- País de fabricación,
- Fecha de vencimiento (si aplica),
- Condiciones de conservación,
- En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado,
- Nombre y domicilio legal en el Perú del fabricante o importador o envasador o distribuidor responsable, según corresponda, así como su número de Registro Único del Contribuyente (RUC);
- Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles;
- El tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable.



La información detallada debe consignarse en idioma castellano, en forma clara y en lugar visible. La información referida al país de fabricación y fecha de vencimiento debe consignarse con caracteres indelebles, en el producto, envase o empaque, dependiendo de la naturaleza del producto.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

El producto 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 *
ESCOBILLA DE PLÁSTICO PARA LAVAR INSTRUMENTAL	Características Físicas	No aplica
	Aspecto visual	
	Dimensiones	
	Rotulado	

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 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	Describe los principios generales que representan la evaluación biológica de dispositivos médicos, la categorización de dispositivos basados en la naturaleza y



dentro de un proceso de gestión de riesgo.	duración de su contacto con el cuerpo y selección de pruebas apropiadas.
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos- Suplemento de Dispositivos médicos	En el suplemento de dispositivos médicos menciona Cepillo para uso Quirurgico
*Incluye la cantidad de unidades para la contra muestra.	



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPARADRAPO HIPOALERGÉNICO (TELA)
2. Unidad de medida:	ROL
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	20102543 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 1" x 10 yardas 20102544 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 2" x 10 yardas 20102545 Esparadrapo hipoalergénico (tela) 3" x 10 yardas 20102546 Esparadrapo hipoalergénico (tela) x 10 yardas
5. Descripción General:	Dispositivo médico que comprende de una cinta de tela de un solo uso, con adhesivo en una de sus caras, flexible y fácil de aplicar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Para sujetar o fijar apósitos, sondas, bolsas, catéteres u otros dispositivos a la piel.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esparadrapo hipoalergénico (tela)
(No incluye diseño)

MATERIAL

- o Tela tejida, satinada o seda microporosa.
- o Adhesivo de acrilato o acrílico.

CARACTERÍSTICAS

- o Tela resistente.

Debe adherirse totalmente a la piel y al retirarse no deje residuos ni dañe la piel.

No debe deformarse al corte.



De fácil rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

Resistente a la tensión.

- El agente adhesivo debe tener una distribución homogénea

El adhesivo no debe separarse de la tela

Libre de látex

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril
- No irritante, no sensibilizante
- Atóxico o no produce toxicidad sistémica

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20102543	Esparadrappo hipoalergénico (tela) x 1" x 10 yardas	1" x 10 yardas
20102544	Esparadrappo hipoalergénico (tela) x 2" x 10 yardas	2" x 10 yardas
20102545	Esparadrappo hipoalergénico (tela) x 3" x 10 yardas	3" x 10 yardas
20102546	Esparadrappo hipoalergénico (tela) x 10 yardas	x 10 yardas

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- De acuerdo a su Registro Sanitario

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario que garantice la calidad y seguridad de los dispositivos médicos.

Rotulado:

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

CONTROL DE CALIDAD

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPIRÓMETRO DE INCENTIVO DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hospitalización adultos, pediátricos y consulta externa; para especialidades: Neumología, Medicina Física y Rehabilitación, Anestesiología, Medicina Interna, Pediatría, Cirugía.
4. Código SAP:	a) 020101033 Espirómetro de incentivo descartable adulto. b) 020101034 Espirómetro de incentivo descartable pediátrico.
5. Descripción General:	Ejercitador respiratorio portátil, utilizado para mejorar la función pulmonar, compuesto por un sistema conectado a un tubo o soporte que se desplaza por medio de un pistón o bola a la velocidad deseada (consta de un sistema de recojo de aire). Este dispositivo proporciona información del flujo o volumen del aire.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para estimular al paciente a realizar inspiraciones y espiraciones prolongadas, lentas y profundas, cuando tiene una enfermedad pulmonar aguda y crónica.
- Para reducir, evitar y tratar las complicaciones pulmonares especialmente tras la cirugía.
- Para aumentar la expectoración de secreciones bronquiales.
- Para incrementar el reclutamiento alveolar.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

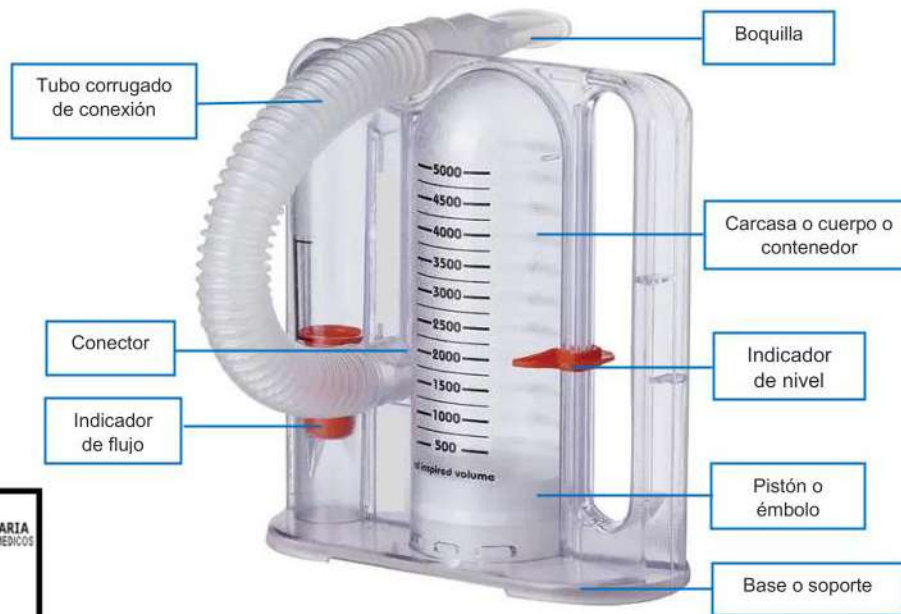


Fig. 1: Espirómetro de incentivo descartable (no incluye diseño)

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
05 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

MATERIAL

- Tubo corrugado de conexión: Polietileno y/o polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Conector: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de flujo: Polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Base o soporte: Polipropileno y/o polímero y/o poliestireno, de grado médico.
- Pistón o émbolo: Poliestireno y/o polímero, de grado médico.
- Indicador de nivel: Polipropileno y/o polietileno de alta densidad y/o polímero, de grado médico.
- Carcasa o cuerpo o contenedor: Polipropileno o polietileno o polímero, de grado médico.
- Boquilla: Polipropileno y/o polímero, de grado médico.

CARACTERÍSTICAS

- Con dispositivo visualizador de flujo inspiratorio graduable.
- Con selector o incrementador de esfuerzo inspiratorio graduable.
- Acabado libre de rebabas y aristas cortantes.

8. Condición Biológica

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

9. Dimensiones

- Capacidad de volumen mínimo: 250 cc
- Capacidad de volumen máximo: 5000 cc

OTRAS CARACTERÍSTICAS

10. Características del envase:

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

Envase Inmediato:

- Bolsa de polietileno u otro material conteniendo una unidad, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

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.

11. Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario correspondiente.

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

05 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

CONTROL DE CALIDAD

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



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 04.06.2025 11:25:43 -05:00



FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE COLÁGENO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General y otras especialidades quirúrgicas
4. Código SAP:	a) 020101037 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm b) 020101038 Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm c) 020101039 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm d) 020101040 Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm e) 020101041 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm f) 020101042 Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm
5. Descripción General:	Dispositivo médico absorbible que tiene la forma de una almohadilla o esponja suave y flexible, derivado de colágeno animal (p. ej., colágeno bovino o porcino), Puede aplicarse directamente sobre el lecho quirúrgico, donde se mantiene para hacer hemostasia. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos quirúrgicos, cirugía general y otras especialidades como complemento de la hemostasia.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Esponja hemostática de colágeno (no incluye diseño)

MATERIAL

- Colágeno absorbente de uso clínico hospitalario.

CARACTERÍSTICAS

- Que garantice buena absorción y hemostasia.
- Reabsorbible.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce sensibilización, no produce irritación, no produce toxicidad sistémica.



9. Esterilización:

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

10. Dimensiones:

Código SAP	Descripción	Dimensiones (cm)
020101037	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 10 cm	10 cm x 10 cm
020101038	Esponja hemostática de colágeno 10 cm x 12 cm	10 cm x 12 cm
020101039	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 4 cm	3 cm x 4 cm
020101040	Esponja hemostática de colágeno 3 cm x 5 cm	3 cm x 5 cm
020101041	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 5 cm	5 cm x 5 cm
020101042	Esponja hemostática de colágeno 5 cm x 8 cm	5 cm x 8 cm

OTRAS CARACTERÍSTICAS

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