

# 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>- FILTRO RESPIRATORIO PEDIATRICO</li> <li>- FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE</li> <li>- MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 12 CM</li> <li>- SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.4/0 C/A 1/2 CR 15 MM (?2)</li> <li>- SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N.2/0 C/A 1/2 CC 25 MM</li> <li>- TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO</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	4618200500210580	20102933	FILTRO RESPIRATORIO PEDIATRICO	UN	18
2	4219200200389520	20101063	FUNDA PARA MESA DE MAYO DESCARTABLE	UN	130
3	4228153000318250	20102920	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACION 12 CM	M	1,600
Nº	CÓDIGO CUBSO	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	UN	TOTAL
4	4231220100049340	20101788	SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO N.4/0 C/A 1/2 CR 15 MM (?2)	SOB	24

5	4231220100049340	20101940	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA N.2/0 C/A 1/2 CC 25 MM	SOB	288
6	4229163500044340	20102160	TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 MM DE DIAMETRO	UN	3

### 3.2 Características técnicas:

#### A. DEL MATERIAL MEDICO

La características técnicas han sido aprobados mediante [https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION\\_13\\_IETSI\\_ESSALUD\\_2018.pdf](https://ietsi.essalud.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/RESOLUCION_13_IETSI_ESSALUD_2018.pdf), publicado y aprobado en el LISTADO DE MATERIAL MEDICO: <https://ietsi.essalud.gob.pe/listado-de-material-medico/>,

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

### 3.3 Embalaje y rotulado

#### 3.3.1 Embalaje

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

Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.

Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

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

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

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

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

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

#### 3.3.2 Rotulado

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

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

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

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

- ✓ Consignar la frase : “Estado Peruano”
- ✓ Nombre de Entidad : “EsSalud”
- ✓ Consignar la frase : “Prohibida su Venta”
- ✓ Nomenclatura del proceso de selección : N° del procedimiento  
(Aplicable solo al envase mediato).

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. 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 corresponda.

<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.

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

-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

Acreditación:

-Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.

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

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

-Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

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

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

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 100,000.00 (cien mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los diez años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Medicamentos y productos farmacéuticos en general.

Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con constancia de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro

documento emitido por entidad del sistema financiero que acredite el abono o la cancelación del mismo con comprobante de pago<sup>5</sup>, o comprobante de retención electrónico emitido por SUNAT por la retención del IGV, correspondientes a un máximo de veinte contrataciones. En caso el postor sustente su experiencia en la especialidad mediante contrataciones realizadas con privados<sup>6</sup>, para acreditarla debe presentar de forma obligatoria lo indicado en el numeral (ii) del presente párrafo; no es posible que acredite su experiencia únicamente con la presentación de contratos u órdenes de compra con conformidad o constancia de prestación.

## **ANEXO N° 01**

## **DIRECTORIO**

---

<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.

*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

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>FILTRO RESPIRATORIO PEDIÁTRICO Y NEONATAL</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Anestesiología
<b>4. Código SAP:</b>	20102932 filtro respiratorio neonatal 20102933 filtro respiratorio pediátrico
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico que filtra microorganismos y suministra calor y humedad a pacientes intubados y/o ventilados.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Protección de vías aéreas respiratorias de contaminación con microorganismos durante la ventilación mecánica o anestesia.

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

**ESQUEMA:**

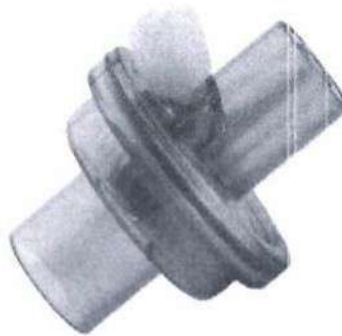


Fig.1: Filtro respiratorio pediátrico y neonatal (no incluye diseño)

**MATERIAL:**

- Material mixto, polímero y membrana filtrante (hidrofóbico e higroscópico) de uso clínico hospitalario.

**CARACTERÍSTICAS:**

- Con conexiones para tubo endotraqueal de 15 mm de medida.
- Con conexiones para cánula de traqueostomía de 15 mm de medida.
- Con conexiones para ventilador de 22 mm de medida.
- Con dispositivo de terapia respiratoria para evitar contaminación en patologías como: VIH/SIDA, TBC, Hepatitis, meningoencefalitis, etc.



- Resistencia a 20 lt/min, debe ser menor de 1.4 cm de H2O.
- Peso inferior a 25 gr.
- Volumen tidal mínimo de 50 - 300 ml.

**CARACTERÍSTICAS NEONATALES:**

- Volumen tidal de 10 - 50 ml.
- Resistencia a 10 lt/min < 1 cm H2O.
- Espacio muerto < 5ml.
- Peso < 10gr.

**Condición Biológica:**

- Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico.

**8. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector.

**9. Dimensiones:**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	TAMAÑO
20102932	Filtro respiratorio neonatal	Estándar
20102933	Filtro respiratorio pediátrico	Estándar

**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.
- De sellado hermético.

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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



**Logotipo:**

- El envase 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.

**11. Rotulado:**

- 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 este suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>FUNDA PARA MESA DE MAYO ESTÉRIL DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro Quirúrgico
<b>4. Código SAP:</b>	20101063: "Funda para mesa de mayo estéril descartable"
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico estéril de tela no tejida, diseñada para cubrir completamente la superficie de la mesa de mayo. Dispositivo de un solo uso.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Diseñado para cubrir la superficie de la mesa de mayo con la finalidad de mantener un ambiente estéril y seguro durante los procedimientos quirúrgicos.

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

**ESQUEMA:**



Fig.1: Funda para mesa de mayo estéril descartable  
(No incluye diseño)

**MATERIAL**

- o Tela no tejida de celulosa o polipropileno SMS (Spunbond –Meltblow -Spunbond).

**CARACTERÍSTICAS**

- o Con tratamiento Antiestático.
- o Material libre de pelusas y que no se deshilache
- o Resistente al desgarro, sin perder sus propiedades y características físicas durante su uso.
- o Color: Azul quirúrgico

- Gramaje: 50 - 60 gramos/ m<sup>2</sup> +/- 5%.
- Superficie antideslizante.
- Impermeable a líquidos en toda el área.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril
- No produce toxicidad o atóxico
- No produce sensibilidad, no produce irritación o hipoalergénico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN
20101063	Funda para mesa de mayo estéril descartable	80 cm ancho +/- 5% 150 cm de largo +/-1.5%

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Doble empaque individual, de grado medico
- De Fácil apertura

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

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MANGA MIXTA PARA ESTERILIZACIÓN
2. Unidad de medida:	M
3. Grupo o Familia:	Central de esterilización
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 20104373 Manga mixta para esterilización 5cm</li> <li>b) 20104374 Manga mixta para esterilización 7.5cm</li> <li>c) 20104375 Manga mixta para esterilización 10cm</li> <li>d) 20102920 Manga mixta para esterilización 12cm</li> <li>e) 20104376 Manga mixta para esterilización 15cm</li> <li>f) 20102921 Manga mixta para esterilización 20cm</li> <li>g) 20104377 Manga mixta para esterilización 25cm</li> <li>h) 20104378 Manga mixta para esterilización 30cm</li> <li>i) 20104379 Manga mixta para esterilización 40cm</li> <li>j) 20104380 Manga mixta para esterilización 50cm</li> </ul>
5. Descripción General:	Material médico para empaquetar dispositivos médicos que serán sometido a los diferentes métodos de esterilización.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Para el sellado de empaques de material a esterilizar, en máquinas selladoras y selladoras/cortantes para mangas mixtas.

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

**ESQUEMA:**

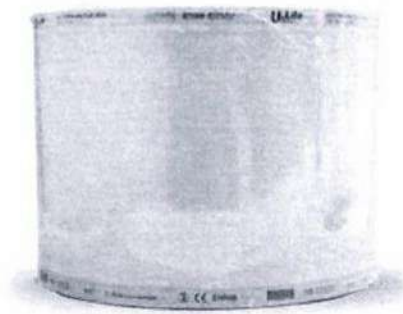


Fig.1: Manga mixta para esterilización (no incluye diseño)

**MATERIAL**

- Papel de grado médico hospitalario, compuesto de celulosa, mayor o igual a 60gr/m<sup>2</sup>.
- Lámina de plástico de polipropileno y poliéster.

**CARACTERÍSTICAS**

**Del papel grado médico hospitalario**

- De porosidad controlada (diámetro del poro igual o inferior a 35 micras, ningún valor debe superar o igualar a 50 micras).
- Con doble indicador como mínimo de método de esterilización impresos en el borde de la manga (vapor y óxido de etileno).
- Con repelencia al agua.
- Con resistencia a la ruptura del papel en seco (acondicionado) y húmedo (mojado).
- Con indicador de proceso: el área de cada indicador individual no debe ser inferior a 100mm<sup>2</sup>.
- No debe tener impresiones sobre ninguna de sus superficies diseñadas para entrar en contacto directo con los dispositivos médicos a envasar.
- Para el número de lote, el indicador del proceso, la dirección de la peladura, y las dimensiones nominales o el código de identificación, el intervalo de repetición de impresión sobre el material del rollo no debe ser superior a 155mm.

**De la lámina de plástico:**

- El plástico debe ser transparente que permita la inspección visual.
- Compuesto de cinco (05) láminas de plástico como mínimo.
- Exenta de materia extraña y/u otras imperfecciones.

**Para el papel grado médico hospitalario y para la Lámina de plástico:**

- En rollos continuos, sin cortes, ni uniones; conformado por una capa de papel (material poroso) y una capa de lámina de plástico selladas conjuntamente a lo largo de lados paralelos.
- La anchura global del sellado no debe ser inferior de 10 mm en cada lado.
- Sin marcas ni impresiones fuera del sellado lateral de la manga.

**8. Condición Biológica:**

- Aséptico, atóxico

**9. Dimensiones**

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	LARGO
20104373	Manga mixta para esterilización 5cm	200m
20104374	Manga mixta para esterilización 7.5cm	
20104375	Manga mixta para esterilización 10cm	
20102920	Manga mixta para esterilización 12cm	
20104376	Manga mixta para esterilización 15cm	
20102921	Manga mixta para esterilización 20cm	
20104377	Manga mixta para esterilización 25cm	
20104378	Manga mixta para esterilización 30cm	
20104379	Manga mixta para esterilización 40cm	
20104380	Manga mixta para esterilización 50cm	No menor a 100m

**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



**Envase Inmediato:**

- o Envase individual y original

**Logotipo:**

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

**11. Rotulado:**

El rotulado del envase deberá contener la siguiente información:

- o Nombre del producto;
- o País de fabricación;
- o Fecha de vencimiento (si aplica);
- o Condiciones de conservación;
- o En caso de que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
- o 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).
- o Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles
- o 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**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>SOB</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro quirúrgico – Cirugía General
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020101757 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 25mm</li> <li>b) 020101758 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 30mm(+2)</li> <li>c) 020101760 Sutura ácido poliglicólico N.0 c/a 1/2cr 40mm(+2)</li> <li>d) 020101764 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 35mm</li> <li>e) 020101765 Sutura ácido poliglicólico N.1 c/a 1/2cr 40mm(+2)</li> <li>f) 020101767 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 20mm</li> <li>g) 020101769 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cc 30mm(+2)</li> <li>h) 020101770 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm</li> <li>i) 020101771 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm(+2)</li> <li>j) 020101772 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm(+2)</li> <li>k) 020101775 Sutura ácido poliglicólico N.2/0 c/a 3/8cc 30mm</li> <li>l) 020101779 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cc 20mm(+2)</li> <li>m) 020101781 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm(+2)</li> <li>n) 020101782 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm(+2)</li> <li>o) 020101783 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 1/2cr 30mm</li> <li>p) 020101785 Sutura ácido poliglicólico N.3/0 c/a 3/8cc 30mm</li> <li>q) 020101787 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cc 20mm</li> <li>r) 020101788 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm(+2)</li> <li>s) 020101789 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm(+2)</li> <li>t) 020101790 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm</li> <li>u) 020101791 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm</li> <li>v) 020101793 Sutura ácido poliglicólico N.4/0 c/a 3/8cc 20mm</li> <li>w) 020101796 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/2a ½ circular 8mm</li> <li>x) 020101798 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cc 20mm</li> <li>y) 020101799 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 1/2cr 15mm(+2)</li> <li>z) 020101800 Sutura ácido poliglicólico N.5/0 c/a 3/8cc 20mm</li> <li>aa) 020101801 Sutura ácido poliglicólico N.6/0 c/2a 1/4ce 8mm(+1)</li> <li>bb) 020101804 Sutura ácido poliglicólico N.7/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)</li> <li>cc) 020101805 Sutura ácido poliglicólico N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm(+1)</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Sutura quirúrgica de origen sintético de ácido poliglicólico, absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un solo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

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

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

**Componentes:**

- Hebra
- Aguja



**Esquema:**



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

**Material:**

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

**Características:**

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

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

### 8. Condición Biológica:

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

### 9. Dimensiones:

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

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

### 10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

## OTRAS CARACTERÍSTICAS

### Características del envase:

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

### Envase Inmediato:

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

### Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

### Rotulado:

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

## CONTROL DE CALIDAD

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



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>SOB</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Centro quirúrgico – Cirugía General
<b>4. Código SAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 25mm</li> <li>b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 30mm</li> <li>c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cr 30mm</li> <li>d) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 25mm</li> <li>e) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 30mm</li> <li>f) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 35mm</li> <li>g) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 40mm</li> <li>h) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 20mm</li> <li>i) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 25mm</li> <li>j) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 20mm</li> <li>k) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 25mm</li> <li>l) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 30mm</li> <li>m) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 15mm</li> <li>n) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 20mm</li> <li>o) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 25mm</li> <li>p) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 15mm</li> <li>q) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 20mm</li> <li>r) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 25mm</li> <li>s) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cc 15mm</li> <li>t) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 15mm</li> <li>u) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 20mm</li> <li>v) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 15mm</li> <li>w) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 20mm</li> <li>x) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cc 30mm</li> <li>y) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cr 15mm</li> <li>z) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 15mm</li> <li>aa) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 20mm</li> <li>bb) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2cc 15mm</li> <li>cc) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8cc 13mm (+2)</li> </ul>
<b>5. Descripción General:</b>	Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un sólo uso.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura.

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

**Componentes:**

- Hebra
- Aguja



**Esquema:**



Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (imagen referencial, no incluye diseño)

**Material:**

- Hebra: seda negra de origen animal (gusano de seda).
- Aguja: acero inoxidable.

**Características:**

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

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

PARA LA HEBRA:

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

PARA LA AGUJA:

- La aguja puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

**8. Condición Biológica:**

- Estéril, biocompatible.



**9. Dimensiones:**

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20101924	0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101925	0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101927	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101933	1	1/2	Redonda	25	70 a más
20101934	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101935	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101936	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101939	2/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101940	2/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101943	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101944	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101945	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101949	3/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101950	3/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101951	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101952	3/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101953	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101954	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101960	4/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101963	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101964	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101968	4/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101969	4/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20102406	5/0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101974	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101978	5/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101979	5/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20101984	6/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101989	6/0	3/8	Cortante	13 (+2)	70 a más

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

**10. Esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

**OTRAS CARACTERÍSTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

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



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 13.02.2025 12:34:20 -05:00



**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>TROCAR DESCARTABLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	Cirugía General y Cirugía Especializada
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20104646</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 3 mm de diámetro  b) <b>20102160</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 5 mm de diámetro  c) <b>20102158</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 10 mm de diámetro  d) <b>20102159</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 11 mm de diámetro  e) <b>20103206</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 12 mm de diámetro  f) <b>20103207</b> Trocar para cirugía laparoscópica de 15 mm de diámetro</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo médico conformado por camiseta o cánula y punzón, con o sin cuchilla, que proporciona el acceso a la cavidad abdominal, torácica o distintos procedimientos endoscópicos permitiendo el ingreso de instrumental quirúrgico mínimamente invasivo

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- o Para intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas

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

**ESQUEMA:**

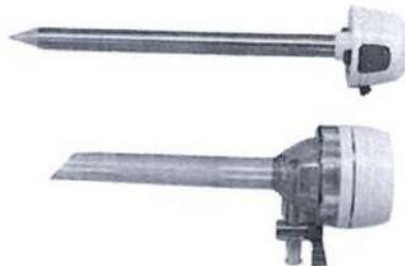


Fig.1: Trocar Descartable para Cirugía Laparoscópica (imagen referencial)

**MATERIAL**

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

**CARACTERÍSTICAS**

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



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

**8. Condición Biológica:**

- o Estéril, atóxico, hipoalergénico, biocompatible

**9. Esterilización:**

- o De acuerdo a lo autorizado por el Ente Rector

**10. Dimensiones:**

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

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

**11. De la Presentación:**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

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

**Envase Mediato:**

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

**Logotipo:**

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

**Embalaje:**

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



- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.

**12. Rotulado:**

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

**REQUISITOS TÉCNICOS**

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

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

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

**CONTROL DE CALIDAD**

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

