

BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE

SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

N°	Símbolo	Descripción
1	[ABC] / [.....]	La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.
2	[ABC] / [.....]	Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta.
3	<div> <div>Importante</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
4	<div> <div>Advertencia</div> <ul style="list-style-type: none"> • Abc </div>	Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda y por los proveedores.
5	<div> <div>Importante para la Entidad</div> <ul style="list-style-type: none"> • Xyz </div>	Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases.

CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

N°	Características	Parámetros
1	Márgenes	Superior : 2.5 cm Inferior: 2.5 cm Izquierda: 2.5 cm Derecha: 2.5 cm
2	Fuente	Arial
3	Estilo de Fuente	Normal: Para el contenido en general Cursiva: Para el encabezado y pie de página Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
4	Color de Fuente	Automático: Para el contenido en general Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)
5	Tamaño de Letra	16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica 11 : Para el nombre de los Capítulos. 10 : Para el cuerpo del documento en general 9 : Para el encabezado y pie de página Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad 8 : Para las Notas al pie
6	Alineación	Justificada: Para el contenido en general y notas al pie. Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)
7	Interlineado	Sencillo
8	Espaciado	Anterior : 0 Posterior : 0
9	Subrayado	Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto

INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombrear.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019

Modificadas en marzo 2019, junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021 y junio de 2022



**BASES ESTÁNDAR DE ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA
PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES**

**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°
016-2022-1**

PRIMERA CONVOCATORIA

**CONTRATACIÓN DE BIENES
“ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL
ABASTECIMIENTO DE LAS 28 MICROREDES DE SALUD
PERTENECIENTES A LA RED DE SALUD AREQUIPA
CAYLLOMA”**

DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

Importante

- *Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: www.rnp.gob.pe.*
- *Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.*
- *En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.*

1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento, así como el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en el numeral 72.4 del artículo 72 del Reglamento y el literal a) del artículo 89 del Reglamento.

Importante

- *No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.*
- *Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.*

1.6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 y en el artículo 90 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

Importante

- *Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.*
- *En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.*
- *No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.*

1.7. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto

¹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

Importante

Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.

En la apertura electrónica de la oferta, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, verifica la presentación de lo exigido en la sección específica de las bases de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detallados en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

1.8. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el numeral 74.1 y el literal a) del numeral 74.2 del artículo 74 del Reglamento.

En el supuesto de que dos (2) o más ofertas empaten, la determinación del orden de prelación de las ofertas empatadas se efectúa siguiendo estrictamente el orden establecido en el numeral 91.1 del artículo 91 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

1.9. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

1.10. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

1.11. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

1.12. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, otorga la buena pro mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro.

1.13. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los cinco (5) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.

CAPÍTULO II

SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular, cuando el valor estimado sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Cuando el valor estimado sea mayor a dicho monto, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

En los procedimientos de selección según relación de ítems, el valor estimado total del procedimiento determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección y otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*
Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda.
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE, o en la Unidad de Trámite Documentario de la Entidad, según corresponda.*

2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorio, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no superen el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

3.2.3. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-cartas-fianza>).

Advertencia

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

**CAPÍTULO I
GENERALIDADES****1.1. ENTIDAD CONVOCANTE**

Nombre : **GRA SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA**

RUC N° : **20454157592**

Domicilio legal : **AV. INDEPENDENCIA BLOCK E N° 600 INT. 424 (EDIFICIOS
HEROES ANÓNIMOS)**

Teléfono: : **054 – 200823 (Anexo 213)**

Correo electrónico: : **logisticarsac@gmail.com**

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de **ADQUISICION DE
DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS 28 MICROREDES DE
SALUD PERTENECIENTES A LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA**

1 ITEMS PAQUETE

ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	38515	353800010001	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° SOLUCION 1L	3000	UNIDAD
2	10149	495700030021	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2"	5500	UNIDAD
3	10150	495700030023	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1"	19000	UNIDAD
4	10156	495700030080	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 1/2"	11200	UNIDAD
5	31074	495700110034	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 100	8600	UNIDAD

6	32181	495700110027	BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA X 100 (EMPAQUE INDIVIDUAL)	1500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
7	16033	495700140009	BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIATRICO 100 mL	1800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
8	15259	495700140006	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L	1100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
9	15276	495700742235	BOMBILLA DE ASPIRACION N° 6	460	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
10	15278	495700741456	BOMBILLA DE JEBE PARA ASPIRACION N° 02	650	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
11	15288	495700160003	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO)	700	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
12	15287	495700160002	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑO (CELESTE)	600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
13	26273	495700170184	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 45 cm X 50 cm	9000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
14	15334	495700180005	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO	950	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
15	15336	495700180025	CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATO	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
16	10419	495700180004	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICA	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
17	41869	495700210092	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4"	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
18	22256	495700210009	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"	3200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
19	15565	495700210001	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"	6500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
20	10482	495700210082	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"	3100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
21	10554	495700230001	CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE	1600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
22	24458	496900340021	COLLARIN CERVICAL BLANDO PARA ADULTO	170	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
23	24821	496900340020	COLLARIN CERVICAL BLANDO PARA NIÑO	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
24	31353	495701270043	DETERGENTE ENZIMATICO BACTERICIDA AUTOSOLUBLE 20 g	260	POLVO	2.3.1.8.2.1
25	26663	495701270057	DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal	80	SOLUCI	2.3.1.8.2.1
26	10929	495701290012	EQUIPO DE VENOCISIS	8200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
27	28395	495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	8300	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
28	22771	495700250169	ESPARADRAPO ANTIALERGICO DE PAPEL 2.5 cm X 4 m	250	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
29	31257	495700250050	ESPARADRAPO ANTIALERGICO PLASTIFICADO 1" X 10 yd	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
30	16350	495700250259	ESPARADRAPO DE PLASTICO 1" X 10 yd	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
31	20941	495700250196	ESPARADRAPO DE TELA 2.5 cm X 9.14 m	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
32	24491	495700250234	ESPARADRAPO DE TELA 4.5 m X 2.5 cm	1200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
33	10982	495700250238	ESPARADRAPO DE TELA 5" X 10 yd	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
34	10965	495700250331	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 1" X 10 yd	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
35		495700250240	ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 yd	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
36		495700250250	ESPARADRAPO DE TELA 4" X 10 yd	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
37	36758	495700250327	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2" X 10 Yd X 6 CORTES	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1

38	29682	495700250300	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 30 cm X 9.1 m APROX. 5 CORTES	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
39	16411	495700260007	FERULA DE MADERA 30 cm X 7 cm	280	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
40	16412	495700260081	FERULA DE MADERA 40 cm X 7 cm	240	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
41	16413	495700260082	FERULA DE MADERA 60 cm X 7 cm	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
42	16406		FERULA NEUMATICA MITAD DE PIERNA	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
43	23277	495700270370	GASA ABSORBENTE 91.44 cm X 91.44 m	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
44	16530	495700270206	APOSITO DE GASA ESTERIL 10 cm X 10 cm	490	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
45	38284	495700270375	GASA ESTERIL 10 x 10 cm x 16 PLIEGUES x 5 UNI	1800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
46	11133	495700270209	GASA QUIRURGICA 1m X 1 yd	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
47	28627	495700270241	GASA QUIRURGICA 50 cm X 100 yd	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
48	18724	495701300132	GEL PARA ECOGRAFIA 4 L	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
49	11178	495701300175	GEL PARA ECOGRAFIA 5 L	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
50	16596	495700330002	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 10	600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
51	16599	495700330011	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15	4800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
52	16602	495700330004	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 21	4600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
53	11439	495700380001	LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE	1500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
54	24704	495700380010	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm	4800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
55	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	2100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
56	16737	495700380002	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	5700	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
57	16766	495700400165	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA NEBULIZACION ADULTO	500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
58	16774	495700400135	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO	1000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
59	16776	495700400137	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO	800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
60	30573	495700400002	MASCARA DE OXIGENO PARA RECIEN NACIDO	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
61	16771	495700400031	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
62	11464	495700400007	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	140	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
63	30017	495700400032	MASCARILLA DE OXIGENO DESCARTABLE PEDIATRICA	128	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
64	19359	351000023774	PEROXIDO DE HIDROGENO (AGUA OXIGENADA 30 V) 1 L 39.5%	200	SOLUCI	2.3.1.8.2.1
65	34122	496600090209	PROTECTOR OCULAR DE PLASTICO DESCARTABLE TRANSPARENTE ADULTO	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
66	11853	495700480028	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
67	11849	495700480032	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 12	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
68	11850	495700480013	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
69	11854	495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
70	17073	495700500003	SONDA NASOGASTRICA N° 12	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
71	17074	495700500004	SONDA NASOGASTRICA N° 14	170	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
72	11075	495700500005	SONDA NASOGASTRICA N° 16	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1

73	17070	495700500006	SONDA NASOGASTRICA N° 6	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
74	17071	495700500007	SONDA NASOGASTRICA N° 8	50	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
75	11903	495700530019	SONDA RECTAL N° 18 F	40	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
76	11907	495700530016	SONDA RECTAL N° 26 F	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
77	17029	495700540025	SONDA VESICAL N° 14 2 VIAS DESCARTABLE	540	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
78	11923	495700540081	SONDA VESICAL N° 14 CON BALON 5 mL 2 VIAS DESCARTABLE	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
79	17089	495700510001	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10	20	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
80	17083	495700510003	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
81	36746	495701350519	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	20	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
82	23558	495701350570	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	90	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
83	23958	495701350469	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 70 cm	210	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
84	22980	495701350422	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 26 mm X 70 cm	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
85	34340	495701350466	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 15 mm X 70 cm	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
86	12011	495700570045	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
87	12035	495700570342	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 S/A 150 cm	120	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
88	19950	495700570378	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
89	12025	495700570039	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
90	11993	495700570214	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 SIN AGUJA 150 cm	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
91	12232	495701360391	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	120	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
92	18971	495701360319	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	340	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
93	12234	495701360051	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
94	12405	495700580046	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	1600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
95	20532	495700580405	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	850	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
96	38897	495700580306	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	480	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
97	12416	495700580273	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 75 cm	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1

98	18170	495700580522	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 45 cm	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
99	12417	495700580083	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	3900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
100	19232	495700580225	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	420	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
101	23124	495700580451	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	300	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
102	20095	495700580524	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 19 mm X 75 cm	720	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
103	18694	495700580022	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	660	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
104	22664	495700580420	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
105	12424	495700580133	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	790	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
106	12425	495700580134	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	310	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
107	12428	495700580189	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
108	19234	495700580190	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	810	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
109	18698	495700580024	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	320	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
110	41592	511000110099	TERMOMETRO DE ALCOHOL VERTICAL - RANGO -20°C 50°C	25	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
111		511000110140	TERMOMETRO DIGITAL CON SENSOR INTERNO RANGO 0 A 50°C	10	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
112	12490	495100100015	TERMOMETRO DIGITAL ORAL	3100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
113	17472	495701010032	TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 4	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
114	17473	495701010033	TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 5	50	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
115	40104	495701420014	VASELINA LIQUIDA 1 L	90	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
116	20494	495701420022	VASELINA SOLIDA 100 g	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
117	17513	495701420012	VASELINA SOLIDA 15 g	40	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
118	12795	495700790001	VENDA DE YESO 4" X 5 yd	210	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
119	12798	495700790002	VENDA DE YESO 6" X 5 yd	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
120	12801	495700790003	VENDA DE YESO 8" X 5 yd	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
121	12804	495700670004	VENDA ELASTICA 2" X 5 yd	2800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
122	12805	495700670007	VENDA ELASTICA 3" X 5 yd	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
123	12806	495700670002	VENDA ELASTICA 4" X 5 yd	3600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
124	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
125	12809	495700670008	VENDA ELASTICA 8" X 5 yd	750	UNIDAD	2.3.1.8.2.1

1.2. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante FORMATO N° 02 SOLICITUD Y APROBACION DE EXPEDIENTE ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 016-2022 de fecha 25 de Noviembre del 2022.

1.3. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Donaciones y Transferencias

1.4. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de **SUMA ALZADA**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.5. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

NO CORRESPONDE

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

NO CORRESPONDE.

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

1.8. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) DIAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

1.9. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben S/. 5.00 (Cinco con 00/100 Soles) en Caja de la Entidad sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int 424 Arequipa – Arequipa.

1.10. BASE LEGAL

- Ley N° 31365: Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022.
- Ley N° 31366 - Aprobación del Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el año fiscal 2022.
- Texto Único ordenado de la Ley N° 30225.
- Decreto Supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado y modificatoria aprobada con D.L 1444.
- Decreto Supremo N°344-2018-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones.
- Decreto Supremo N°162-2021-EF que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones.
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA Reglamento de establecimientos farmacéuticos • Ley 26842 Ley general de Salud.
- Decreto supremo N° 004-2019-JUS Decreto supremo que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 27444 Ley del procedimiento Administrativo General.
- Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM aprueba Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos farmacéuticos y afines.
- Resolución Ministerial N° 204-2000.SA DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de manufacturas.
- Resolución Ministerial N° 313-200-SA/AM, Reglamento de Dirimencias de Productos farmacéuticos y afines del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y su Manual (Resolución Jefatura 209-2000-J-OP/INS).
- Resolución Ministerial 1853-2002-SA-DM, Reglamento de Dirimencias de Productos farmacéuticos y afines pesquisados por la DIGEMID.
- Código Civil.
- Resolución Ministerial N° 239-2021-MINSA.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

Importante

De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos², la siguiente documentación:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**)
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE³ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

² La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

³ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. **(Anexo N° 3)**
- e) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)⁴**
- f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.
- h) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria.
- ~~i) Copia Simple de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengas por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.~~
- ~~i) COPIA SIMPLE DE REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO, OTORGADO POR LA AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM). ADEMAS, LAS RESOLUCIONES DE MODIFICACION O AUTORIZACION, EN TANTO ESTAS TENGAS POR FINALIDAD ACREDITAR LA CORRESPONDENCIA ENTRE LA INFORMACION REGISTRADA ANTE LA ANM Y EL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO. SI LO REQUIERE.~~
- ~~j) Copia Simple del Certificado de Análisis, del producto ofertado el cual es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud de registro sanitario, según lo señalado en el Anexo 01 del Glosario de Términos de Definiciones del D.S. N° 016-2011. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Para los medicamentos inscritos antes de la aplicación del Decreto Supremo N° 001-2009-SA, se regirá a lo establecido en los artículos 28°, 29° y 59° (este último para el caso de inyectables) del D.S. N° 010-97-SA, sustituido por el Artículo 1° del D.S. N° 020-2001-SA.~~
- ~~j) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O FICHA TECNICA DE CADA ITEM DE DICHO PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN.~~
- ~~k) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que señale el producto ofertado emitido por la ANM. El contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente el extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y~~

4 En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

~~Productos Sanitarios o documento equivalente que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas específicas al tipo de dispositivo de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. En ningún caso el postor podrá presentar la oferta de un dispositivo médico que tenga impedimento para su internamiento en el país, solicitado por la ANM a aduanas, en el marco de lo establecido en el Art. 24 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. EL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA SERA PRESENTADO A LA ENTREGA DEL BIEN SI ES QUE ESTE LO REQUIERE.~~

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección según corresponda, verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Calificación**” que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- a) En el caso de microempresas y pequeñas empresas integradas por personas con discapacidad, o en el caso de consorcios conformados en su totalidad por estas empresas, deben presentar la constancia o certificado con el cual acredite su inscripción en el Registro de Empresas Promocionales para Personas con Discapacidad⁵.
- b) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite “Documentos para la admisión de la oferta”, “Requisitos de calificación” y “Factores de evaluación”.

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.
- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

⁵ Dicho documento se tendrá en consideración en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

- g) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁶.
- h) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁷.
- i) Declaración jurada consignando correo electrónico para efectos de notificación, en la cual se compromete a su revisión diaria

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE⁸ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁹.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

⁶ Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

⁷ Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

⁸ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

⁹ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la RED DE SALUD AREQUIPA- CAYLLOMA sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa, en el horario de 08:15 horas hasta las 15:15 horas.

2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará 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 debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Almacén SISMED..
- Informe del funcionario responsable de la Oficina SISMED, con V°B° de la Oficina de Seguros de la Red de Salud Arequipa Caylloma, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.
- Guía de Remisión.

Dicha documentación se debe presentar mesa de partes de la RED DE SALUD AREQUIPA- CAYLLOMA sito en Av. Independencia Block E N° 600 Int. 424 (Edificios Héroes Anónimos) – Arequipa, en el horario de 08:15 horas hasta las 15:15 horas.

**CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO**

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICION DE DISPOSITIVOS
MEDICOS GENERALES PARA EL ABASTECIMIENTO DE LAS 28 MICROREDES
DE SALUD PERTENECIENTES A LA RED DE SALUD AREQUIPA CAYLLOMA**

1. OFICINA o ÁREA QUE REQUIERE BIEN:

RED DE SALUD AREQUIPA-CAYLLOMA
Unidad Ejecutora: 1222– SALUD RED PERIFERICA AREQUIPA
Oficina del SISMED.

2. DENOMINACIÓN DE LA ADQUISICIÓN:

Adquisición de Dispositivos Médicos generales para el abastecimiento de las 28 micro redes de Salud pertenecientes a la Red de Salud Arequipa Caylloma.

3. OBJETIVO DE LA CONTRATACIÓN:

Contar con disponibilidad de Dispositivos Médicos generales para el abastecimiento de los Establecimientos de Salud de la Red de Salud Arequipa Caylloma, en cumplimiento a lo señalado en la normativa relacionada.

4. FINALIDAD PÚBLICA:

El presente proceso busca la adquisición y distribución de Dispositivos Médicos generales a los diferentes Establecimientos de salud, con la finalidad de garantizar un stock óptimo de dispositivos médicos para la atención oportuna de los asegurados SIS.

5. BASE LEGAL

- Ley N°30225 Ley de contratación del estado, en adelante la ley.
- Ley N°26842 Ley general de salud
- Ley N°31365 Ley de presupuesto del sector público para el año Fiscal 2022
- Convenio 2022 entre el Seguro Integral de Salud-SIS, Fondo Intangible Solidario de Salud – FISAL y el Gobierno Regional de Arequipa para el financiamiento de las prestaciones brindadas a sus asegurados.
- Directiva Administrativa aprobada por Resolución Jefatural N° 126-2022/SIS - "Directiva para el monitoreo, supervisión y seguimiento a las Transferencias Financieras del Seguro Integral de Salud"
- Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Aprobada por Resolución Ministerial N° 116-2018-MINSA – "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios -SISMED".
- Resolución Jefatural N°068-2022/SIS, que aprueba la transferencia financiera del SIS.
- Ley 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Modificatoria
- R.M. 132-2015 MINSA - DIGEMID Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros

6. DESCRIPCIÓN DEL BIEN REQUERIDO:

ITEM	CODIGO SISMED	CODIGO SIGA	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CLASIFICADOR
1	38515	353800010001	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° SOLUCION 1 L	3000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
2	10149	495700030021	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2"	5500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
3	10150	495700030023	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1"	19000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
4	10156	495700030080	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1 1/2"	11200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
5	31074	495700110034	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO X 100	8600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1



859
260

6	32181	495700110027	BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICA X 100 (EMPAQUE INDIVIDUAL)	1500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
7	16033	495700140009	BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIATRICO 100 mL	1800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
8	15259	495700140006	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L	1100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
9	15276	495700742235	BOMBILLA DE ASPIRACION N° 6	460	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
10	15278	495700741456	BOMBILLA DE JEBO PARA ASPIRACION N° 02	650	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
11	15288	495700160003	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑA (ROSADO)	700	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
12	15287	495700160002	BRAZALETE DE IDENTIFICACION PARA NIÑO (CELESTE)	600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
13	26273	495700170184	CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 45 cm X 50 cm	9000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
14	15334	495700180005	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO	950	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
15	15336	495700180025	CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATO	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
16	10419	495700180004	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICA	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
17	41869	495700210092	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4"	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
18	22256	495700210009	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"	3200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
19	15565	495700210001	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"	6500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
20	10482	495700210082	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"	3100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
21	10554	495700230001	CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE	1600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
22	24458	496900340021	COLLARIN CERVICAL BLANDO PARA ADULTO	170	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
23	24821	496900340020	COLLARIN CERVICAL BLANDO PARA NIÑO	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
24	31353	495701270043	DETERGENTE ENZIMATICO BACTERICIDA AUTOSOLUBLE 20 g	260	POLVO	2.3.1.8.2.1
25	26663	495701270057	DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal	80	SOLUCI	2.3.1.8.2.1
26	10929	495701290012	EQUIPO DE VENOCISIS	8200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
27	28395	495701290077	EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL	8300	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
28	22771	495700250169	ESPARADRAPO ANTIALERGICO DE PAPEL 2.5 cm X 4 m	250	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
29	31257	495700250050	ESPARADRAPO ANTIALERGICO PLASTIFICADO 1" X 10 yd	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
30	16350	495700250259	ESPARADRAPO DE PLASTICO 1" X 10 yd	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
31	20941	495700250196	ESPARADRAPO DE TELA 2.5 cm X 9.14 m	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
32	24491	495700250234	ESPARADRAPO DE TELA 4.5 m X 2.5 cm	1200	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
33	10982	495700250238	ESPARADRAPO DE TELA 5" X 10 yd	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
34	10965	495700250331	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 1" X 10 yd	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
35		495700250240	ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 yd	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
36		495700250250	ESPARADRAPO DE TELA 4" X 10 yd	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
37	36758	495700250327	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2 " X 10 Yd X 6 CORTES	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1

38	29682	495700250300	ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 30 cm X 9.1 m APROX. 5 CORTES	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
39	16411	495700260007	FERULA DE MADERA 30 cm X 7 cm	280	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
40	16412	495700260081	FERULA DE MADERA 40 cm X 7 cm	240	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
41	16413	495700260082	FERULA DE MADERA 60 cm X 7 cm	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
42	16406		FERULA NEUMATICA MITAD DE PIERNA	220	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
43	23277	495700270370	GASA ABSORBENTE 91.44 cm X 91.44 m	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
44	16530	495700270206	APOSITO DE GASA ESTERIL 10 cm X 10 cm	490	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
45	38284	495700270375	GASA ESTERIL 10 x 10 cm x 16 PLIEGUES x 5 UNI	1800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
46	11133	495700270209	GASA QUIRURGICA 1m X 1 yd	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
47	28627	495700270241	GASA QUIRURGICA 50 cm X 100 yd	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
48	18724	495701300132	GEL PARA ECOGRAFIA 4 L	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
49	11178	495701300175	GEL PARA ECOGRAFIA 5 L	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
50	16596	495700330002	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 10	600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
51	16599	495700330011	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15	4800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
52	16602	495700330004	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 21	4600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
53	11439	495700380001	LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE	1500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
54	24704	495700380010	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm	4800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
55	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	2100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
56	16737	495700380002	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE	5700	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
57	16766	495700400165	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA NEBULIZACION ADULTO	500	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
58	16774	495700400135	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO	1000	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
59	16776	495700400137	MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO	800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
60	30573	495700400002	MASCARA DE OXIGENO PARA RECIEN NACIDO	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
61	16771	495700400031	MASCARA DE OXIGENO SIMPLE DESCARTABLE ADULTO	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
62	11464	495700400007	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO	140	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
63	30017	495700400032	MASCARILLA DE OXIGENO DESCARTABLE PEDIATRICA	128	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
64	19359	351000023774	PEROXIDO DE HIDROGENO (AGUA OXIGENADA 30 V) 1 L 39.5%	200	SOLUCI	2.3.1.8.2.1
65	34122	496600090209	PROTECTOR OCULAR DE PLASTICO DESCARTABLE TRANSPARENTE ADULTO	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
66	11853	495700480028	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6	70	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
67	11849	495700480032	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 12	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
68	11850	495700480013	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
69	11854	495700480023	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
70	17073	495700500003	SONDA NASOGASTRICA N° 12	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
71	17074	495700500004	SONDA NASOGASTRICA N° 14	170	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
72	11075	495700500005	SONDA NASOGASTRICA N° 16	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1



387
262

73	17070	495700500006	SONDA NASOGASTRICA N° 6	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
74	17071	495700500007	SONDA NASOGASTRICA N° 8	50	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
75	11903	495700530019	SONDA RECTAL N° 18 F	40	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
76	11907	495700530016	SONDA RECTAL N° 26 F	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
77	17029	495700540025	SONDA VESICAL N° 14 2 VIAS DESCARTABLE	540	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
78	11923	495700540081	SONDA VESICAL N° 14 CON BALON 5 mL 2 VIAS DESCARTABLE	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
79	17089	495700510001	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10	20	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
80	17083	495700510003	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
81	36746	495701350519	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	20	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
82	23558	495701350570	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	90	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
83	23958	495701350469	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 70 cm	210	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
84	22980	495701350422	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 26 mm X 70 cm	80	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
85	34340	495701350466	SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 15 mm X 70 cm	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
86	12011	495700570045	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm	30	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
87	12035	495700570342	SUTURA CATGUT CROMICO 2/0 S/A 150 cm	120	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
88	19950	495700570378	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 70 cm	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
89	12025	495700570039	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
90	11993	495700570214	SUTURA CATGUT CROMICO 3/0 SIN AGUJA 150 cm	100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
91	12232	495701360391	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	120	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
92	18971	495701360319	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	340	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
93	12234	495701360051	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm X 75 cm	130	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
94	12405	495700580046	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	1600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
95	20532	495700580405	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	850	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
96	38897	495700580306	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm x 70 cm	480	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
97	12416	495700580273	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 75 cm	160	UNIDAD	2.3.1.8.2.1



586

200

98	18170	495700580522	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 45 cm	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
99	12417	495700580083	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	3900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
100	19232	495700580225	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm	420	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
101	23124	495700580451	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	300	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
102	20095	495700580524	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 19 mm X 75 cm	720	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
103	18694	495700580022	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	660	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
104	22664	495700580420	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
105	12424	495700580133	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	790	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
106	12425	495700580134	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm X 75 cm	310	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
107	12428	495700580189	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	840	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
108	19234	495700580190	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm X 75 cm	810	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
109	18698	495700580024	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm	320	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
110	41592	511000110099	TERMOMETRO DE ALCOHOL VERTICAL - RANGO -20°C 50°C	25	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
111		511000110140	TERMOMETRO DIGITAL CON SENSOR INTERNO RANGO 0 A 50°C	10	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
112	12490	495100100015	TERMOMETRO DIGITAL ORAL	3100	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
113	17472	495701010032	TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 4	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
114	17473	495701010033	TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 5	50	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
115	40104	495701420014	VASELINA LIQUIDA 1 L	90	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
116	20494	495701420022	VASELINA SOLIDA 100 g	110	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
117	17513	495701420012	VASELINA SOLIDA 15 g	40	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
118	12795	495700790001	VENDA DE YESO 4" X 5 yd	210	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
119	12798	495700790002	VENDA DE YESO 6" X 5 yd	150	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
120	12801	495700790003	VENDA DE YESO 8" X 5 yd	60	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
121	12804	495700670004	VENDA ELASTICA 2" X 5 yd	2800	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
122	12805	495700670007	VENDA ELASTICA 3" X 5 yd	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
123	12806	495700670002	VENDA ELASTICA 4" X 5 yd	3600	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
124	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	2900	UNIDAD	2.3.1.8.2.1
125	12809	495700670008	VENDA ELASTICA 8" X 5 yd	750	UNIDAD	2.3.1.8.2.1



885

265

7. DESCRIPCIÓN BÁSICA DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:
7.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: (Condiciones de Operación)
CARACTERÍSTICAS GENERALES

El Dispositivo Médico debe cumplir con cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la farmacopea vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario. Todos los Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en la normatividad Sanitaria vigente.

El producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la ficha técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las disposiciones de las siguientes Directivas y Normas del Consejo de la CE (MDD / 93/42 / EEC). Los productos cumplen con los usos potenciales y toda la documentación de respaldo se conserva bajo la premisa del fabricante.

El producto debe cumplir con todo lo autorizado según Registro Sanitario y según lo establecidos por la Dirección de Autorizaciones Sanitarias de la DIGEMID.

REQUISITOS

El Dispositivo Médico e insumo deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el Dispositivo Médico/insumo presentado.

PROTOCOLO DE ANÁLISIS:

El protocolo de análisis del Dispositivo Médico e Insumo es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Para que los fabricantes de dispositivos médicos aseguren la calidad del producto y el cumplimiento de las normas deberá adjuntar el certificado ISO 9001 o 13485

Deberá estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 28° y, 29° del D. S. N° 010- 97-SA sustituido por el Artículo 1° del D. S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar a que Farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación. Entiéndase como Farmacopea actualizada la última edición existente en el momento de la ejecución del proceso de adquisición. Cabe mencionar que para el caso de los protocolos analíticos se consigna la edición de la Farmacopea oficial vigente en función de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando no se hayan modificado las pruebas y/o Especificaciones Técnicas.

Constancia de Inscripción del producto ofertado en el Registro de Productos Industriales Nacionales (RPIN), cuando corresponda.

Los postores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA).

PARA LOS PRODUCTOS NACIONALES:

Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - (DIGEMID).

Droguería: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del producto ofertado y con la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor, emitidas por DIGEMID.

PARA PRODUCTOS IMPORTADOS:

Contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente; En caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria competente que acredite el cumplimiento de las BPM.



834

264

Asimismo, el postor debe contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID.

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

Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID o DIREMID, consignando datos actualizados de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D. S. N° 021-2001-SA.

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

EXIGIR CERTIFICACIÓN

Obligatorio

OTRAS ESPECIFICACIONES

Envasado y almacenamiento

El producto farmacéutico se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.

Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43 y 44 del Decreto Supremo 010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Envase inmediato

Sólo se aceptará siempre y cuando cumpla con lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, que asegure la conservación, hermeticidad y facilidad para la dispensación de cada unidad del producto farmacéutico por separado, que tenga la característica de tener rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

El rotulado por cada unidad mínima de dispensación.

Envase mediatos

En cajas de cartón nuevas (autorizado en el registro sanitario correspondiente), que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.

Cada envase inmediato y mediatos debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D. S. N° 024-2005-SA, Identificación Estándar de Datos en salud N° 002: "Producto Farmacéutico en el sector salud", Numeral 4.3.2). La impresión del código de identificación estándar en el envase mediatos.

Logotipo

El envase mediatos e inmediato de los medicamentos a adquirirse, además de la información técnica exigida por el Decreto Supremo N° 010-97-SA/DM y sus normas modificatorias, deberá llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro:

Envase inmediato:

Consignar la frase: "Estado Peruano"

Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la proforma del contrato)

Envase Mediatos

Consignar la frase: "Estado Peruano"



883
765

Nombre de la Entidad o LOGOTIPO

Consiguar la frase: "Prohibida su Venta"

Inserto o prospecto

Se debe adjuntar para cada envase mediano, de acuerdo a lo aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del prospecto o inserto que acompaña al producto farmacéutico deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49° del Decreto Supremo N° 010-97-SA modificado por el Art. 1° del Decreto Supremo N° 020-2001-SA.

Embalaje

El embalaje de los productos deberá 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 medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.

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

En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.

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

Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta intercambiable de madera definida según NTP 350.200:2006 (R. 13-2006/CRT-INDECOPI) publicado el 2006-03-06.

Especificaciones de la vida útil del producto

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

CONTROL DE CALIDAD

El producto estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizarán en cualquiera de los Laboratorios acreditados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Ministerio de Salud.

7.2. PERFIL DEL PROVEEDOR: (Requisitos de Calificación del Postor)

- RNP vigente (Bienes)
- Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento (vigente)
- Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA (vigente)
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte -BPDT (vigente)



ACREDITACIÓN:

- 1) Copia simple de RNP
- 2) Acreditación: Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Farmacéutico Vigente o Registro de Establecimiento Farmacéutico otorgado por la DIGEMID
- 3) Acreditación: Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – (BPA) vigente emitida por DIGEMID
- 4) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – (BPDT)

8. PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de entrega será de **CINCO (5) DÍAS CALENDARIOS***

El almacén de la red Arequipa Caylloma ubicado en la Av. La Salud S/N – Cercado – Arequipa, no está obligado a recibir los productos fuera de las fechas y horarios establecidos (de lunes a viernes de 8:00 a 12:30)

832
762

y de 13:30 a 15:00 horas pudiendo, de ser el caso, dejar sin efecto el pedido realizado, sin reclamos del proveedor por daños y perjuicios.

El almacén no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado.

***IMPORTANTE:**

- **Todo plazo de entrega se contabiliza desde el día siguiente de suscrito el contrato respectivo y/o notificada la Orden de Compra respectiva**

9. LUGAR DE ENTREGA y LUGAR DE INSTALACIÓN DEL BIEN:

La entrega de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, así como la documentación correspondiente, se realizará en el almacén ubicado en la Av. La salud S/N – Cercado – Arequipa, Almacén de la red periférica Arequipa Caylloma – a lado de la Diremid – Gerencia Regional de Salud de Arequipa.
Horario de atención: lunes a viernes de 8:00 -12:30 y de 13:30-15:00.

10. FORMA DE ENTREGA:

Para la entrega del producto farmacéutico (Dispositivo Médico y Producto Sanitario) se deberá cumplir con adjuntar lo siguiente:

- Copia de la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos, vicios ocultos o por fecha de vencimiento menor a la requerida.
- Deberá adjuntar documentos técnicos como copia de certificado de Registro Sanitario vigente otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el Producto Farmacéutico ofertado. No se aceptan productos cuyo Registro sanitario este suspendido, cancelado u observado por la ANM.
- Copia de Protocolo de análisis por lote emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación.
- Acta de verificación cuali-cuantitativa, informe de ensayos y acta de muestreo.
- El proveedor deberá adjuntar copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, buenas prácticas de manufactura y con la certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte descrito en la R.M. N° 0833-2015/MINSA, vigentes a la fecha según corresponda.
- Así mismo deberá adjuntar Factura, Guía De Remisión y Orden De Compra del o los productos a entregar.
- La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

La vigencia del producto (fecha de vencimiento) deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

11. SISTEMA DE CONTRATACIÓN:

Suma Alzada

12. MODALIDAD DE CONTRATACIÓN:

NO CORRESPONDE

13. GARANTÍA COMERCIAL DEL BIEN:

El tiempo de garantía del bien será de 18 meses

De preverse la garantía comercial, deberá indicarse lo siguiente:

Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías o fallas ocultas no detectables al momento que se otorgó la conformidad.

Condiciones de la garantía: fotografías al momento de detección.



881
291

Inicio del cómputo del período de garantía: A partir de la fecha en la que se otorgó la conformidad al bien aplicable al objeto de la contratación.

14. DISPONIBILIDAD DE SERVICIOS Y REPUESTOS:

NO CORRESPONDE

15. PRESTACIONES ACCESORIAS (de ser el caso):

NO CORRESPONDE

16. ADELANTOS:

NO CORRESPONDE

17. CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN DEL BIEN:

El área de almacén SISMED responsable de la recepción dará la conformidad del mismo

18. FORMA DE PAGO:

El pago se ejecutará en un solo pago después de la entrega del bien y otorgada la conformidad de la Oficina del SIMED, con VB Oficina de Seguros de la Red de Salud Arequipa Caylloma, contando 07 días calendario desde la conformidad de la misma, de acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

19. REAJUSTE DE PRECIOS:

NO CORRESPONDE

20. CONFIDENCIALIDAD:

De ser procedente, el proveedor tiene prohibido revelar la información del expediente y del proceso a terceros, deberá mantener confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que se tenga acceso y que se encuentre relacionada con la prestación, quedando prohibido revelar dicha información a terceros.

En tal sentido, el proveedor deberá dar cumplimiento a todas las políticas y estándares definidos por la Entidad en materia de seguridad de la información. Dicha obligación comprende la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución del proceso y la información producida una vez que se haya concluido las prestaciones.

21. COMPROMISO ANTICORRUPCION:

EL PROVEEDOR declarara y garantizara no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el PROVEEDOR se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del proceso, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, se comprometerá a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

22. PENALIDADES:

Las Penalidades serán aplicaciones de acuerdo a Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

23. RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA POR VICIOS OCULTOS:

El tiempo máximo para canje por vicios ocultos será de 18 meses contado a partir de la conformidad otorgada por la Oficina de SISMED, debiendo evaluar la complejidad de la contratación.



880
200

24. REQUISITOS DE CALIFICACION:

Requisitos:

- ✓ ((a) El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente.
- ✓ (b) El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.
- ✓ (c) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de funcionamiento o constancia de estar inscrito en los padrones de registros de establecimiento farmacéuticos de la DIGEMID, donde se indique como actividad registrada del postor.
- ✓ (d) El Postor deberá acreditar Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- ✓ a) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio. En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM.
- ✓ (b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE. Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.
- ✓ (c) Copia simple de Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento o constancia de estar inscrito en los padrones de registro de establecimiento Farmacéuticos de la autoridad de Salud.
- ✓ (d) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.



Importante

829
259

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.

Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:

Requisitos:

El postor debe contar con:

- Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria

Acreditación:

- Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados.
- La vigencia de la inscripción, así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.



25. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4 000 000.00 (cuatro Millones con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguientes: Insumos y/o dispositivos médicos.

878

258

FICHA TECNICA

ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° SOLUCION 1 L

CARACTERISTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	: ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 96° SOLUCION 1 L
2. UNIDAD DE MEDIDA	: Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	: Clase II
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	: Líquido inflamable, corrosión /irritación cutánea. Indicación de peligro: Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave

5.PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia: Líquido incoloro

Olor: Característico a alcohol

Punto de fusión/Punto de congelación: -140 °C

Densidad relativa: 0.79

Solubilidad(es): soluble en agua

Viscosidad: 1.13 cP

Reactividad: No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen con las técnicas de almacenamiento.

Estabilidad Química: El material es estable bajo condiciones normales de uso y no requiere estabilizantes. Al usarlo pueden formarse mezclas explosivas o inflamables de aire- vapor. Posibilidad de reacciones peligrosas: Reacciones fuertes con: Metales alcalinos, Metal alcalinotérreo, Anhídrido acético, Peróxidos, Óxido de fósforo, Ácido nítrico, Nitrato, Percloratos.

Condiciones a evitar: Calor fuerte, llamas, luz solar directa, chispas, descargas estáticas y otras fuentes de ignición.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes.

Productos de descomposición peligrosa: Monóxido y dióxido de carbono entre otros compuestos, se generan durante la exposición al calor o altas temperaturas.

6.ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco. - para los líquidos inflamables de categoría 1 y otros líquidos inflamables que sean volátiles y puedan dar lugar a la formación de una atmósfera explosiva. Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Alcohol etílico concentración menor igual a 96°

859
239

7.EFECTOS PARA LA SALUD

Lesiones Oculares Graves / Irritación Ocular: Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización: No se clasifica como sensibilizante respiratorio o cutáneo.

Mutagenicidad en células germinales: No está clasificado como mutagénico en células germinales. Carcinogenicidad: No está clasificado como carcinógeno.

Contacto con ojos: Causa irritación ocular. Enjuagar inmediatamente los ojos con abundante agua por lo menos durante 15 minutos, ocasionalmente levantando los párpados. Buscar ayuda médica en caso de irritación.

Ingestión: Evite provocar el vómito. Permitir a la víctima lavar su boca, mantener el paciente abrigado en reposo. Remitir inmediatamente a centro médico para tratamiento y/o desintoxicación.

Síntomas/Efectos más importantes agudos o retardados: Irritación, Vértigo, Dolor abdominal, Vómitos, Náuseas, Narcosis, Dificultades respiratorias

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y/o tratamiento especial:

Tratar sintomáticamente

8.INFORMACION DE TRANSPORTE

No transportar con sustancias clase explosivas, gases venenosos, sólidos de combustión espontánea, sustancias comburentes, peróxidos orgánicos, materiales radiactivos, sustancias con riesgo de incendio, ni alimentos.

Grupo de Embalaje/Envasado: II Riesgos Ambientales (Contaminante Marino): No hay información disponible. Precauciones especiales para el usuario: No hay información disponible

9.INFORMACION

9.1.Informacion toxicológica

Toxicidad aguda:

oral LD50 10.470 mg/kg rata ECHA

inhalación: vapores LC50 116,9 mg/l/4h rata ECHA

Corrosión / Irritación cutánea: No se clasifica como corrosivo /irritante para la piel.

858
238

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 20 G X 1 1/2"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 20 G X 1 1/2"
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), de acero inoxidable con bisel cortante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para permitir la introducción de fármacos por vía parenteral o bien para la extracción de fluidos corporales. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica 20G X 1 1/2.

5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas	NTP-ISO 7864-2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
Tamaño		De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Diámetro exterior nominal(calibre)	20 G	
longitud nominal	1 1/2	
Tubo de la aguja		NTP-ISO 7864-2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, Requisitos y métodos de ensayo 2° edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Generalidades	La aguja debe estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la norma ISO 9626	
Tolerancia en la longitud	Debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias +1.5/2.5 milímetros	
Ausencia de defectos	La superficie exterior del tubo debe de ser lisa y estar exenta de defectos	
lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario	
Punta de la aguja	La punta de la aguja debe ser afilada y estar exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	

857
237

Unión entre el cono y el tubo de la aguja	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 69N	
Ausencia de obstrucción del lumen	El estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de aguja debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja	
Código de color	Amarillo	ISO 6009:201Hypodermic needles for side use- colour coding for identification
Protector de la aguja	Pigmentado o sin pigmentar	
Cono de la aguja: acoplamiento cónico	Con acoplamiento aLuer Lock	
Límite de acidez o alcalinidad	No debe diferir en más de una unidad del PH del fluido de control	NTP-ISO 7864-2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso, Requisitos y métodos de ensayo 2° edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Contenido límite para metales extraíbles	No debe contener más de 5mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. Cadmio: inferior a 0.1mg/L	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	ISO 9626:2016 Stainless needle tubing for the manufacture of medical devices_ Requirements and test methods u otra forma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario	de referencia autorizada en su registro sanitario.

6. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

6.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

6.2 Biocompatibilidad

856
236

- Atoxico
- Hipoalergénico

7. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

8. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario. El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

9. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

855
- 235

FICHA TECNICA

AGUJA HIPODERMICA 21 G X 1

CARACTERISTICAS DEL BIEN

- 1.DENOMINACION TECNICA: Aguja hipodérmica 21 G, 1
2. UNIDAD DE MEDIDA Unidad
- 3.CLASIFICACION DE RIESGO: II
- 4.DESCRIPCION: Administración de medicamentos y obtención de sangre

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5.CARACTERISTICAS FISICAS

Cánula: 0.8 mm x 25 mm, de acero inoxidable, punta afilada recta biselada o tribiselada, siliconada, libre de fisuras, poros y corrosión. Base: polipropileno grado médico, conexión Luer Lock, sellada. Protector: polipropileno de grado médico, traslúcida que cierra a la presión, identificable con código de color, estéril, descartable.

6.ALMACENAMIENTO Según lo establecido por el fabricante

6.1 ENVASE El envase primario de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario. Sus características son sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno. La rotulación Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. La Presentación es según el Certificado de Registro Sanitario.

7. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique

854
—234

FICHA TECNICA

AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 23 G X 1 1/2

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE 23 GX1 1/2
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), de acero inoxidable con bisel cortante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para permitir la introducción de fármacos por vía parenteral o bien para la extracción de fluidos corporales. Se acepta la denominación de aguja hipodérmica 23G X 1 1/2

5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES	REFERENCIA
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas	NTP-ISO 7864-2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso.
Tamaño		De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Diámetro exterior nominal(calibre)	23 G	
longitud nominal	1 1/2	
Tubo de la aguja		NTP-ISO 7864-2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, Requisitos y métodos de ensayo 2° edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Generalidades	La aguja debe estar fabricada a partir de un tubo de acuerdo con la norma ISO 9626	
Tolerancia en la longitud	Debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias +1.5/2.5 milímetros	
Ausencia de defectos	La superficie exterior del tubo debe de ser lisa y estar exenta de defectos	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario	
Punta de la aguja	La punta de la aguja debe ser afilada y estar exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	

833 233

FICHA TECNICA

Unión entre el cono y el tubo de la aguja	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 69N	
Ausencia de obstrucción del lumen	El estilete debe pasar libremente por el tubo de la aguja o el flujo de aguja debe salir libremente por la punta del tubo de la aguja	
Código de color	Celeste	ISO 6009:2011Hypodermic needles for side use- colour coding for identification
Protector de la aguja	Pigmentado o sin pigmentar	
Cono de la aguja: acoplamiento cónico	Con acoplamiento aLuer Lock	
Límite de acidez o alcalinidad	No debe diferir en más de una unidad del PH del fluido de control	NTP-ISO 7864-2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso, Requisitos y métodos de ensayo 2ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Contenido límite para metales extraíbles	No debe contener más de 5mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. Cadmio: inferior a 0.1mg/L	
Resistencia a la corrosión	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	ISO 9626:2016 Stainless needle tubing for the manufacture of medical devices_ Requirements and test methods u otra forma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	estéril	USP vigente u otra norma
Pirogenicidad o endotoxinas bacterianas	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario	de referencia autorizada en su registro sanitario.

6. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

6.1. Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

6.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalérgico

852
— 232

FICHA TECNICA

7. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

8. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.
Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

9. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

85/ 231

FICHA TECNICA

BAJALENGUA DE MADERA ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | BAJALENGUA DE MADERA ADULTO |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | BAJALENGUA DE MADERA, cuyo uso médico es para deprimir la lengua y permitir examinar la cavidad oral y faríngea |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Material

- Madera blanca de uso clínico hospitalario
- Madera pulida con bordes ovalados en los extremos, lisos sin astillas ni perforaciones.
- Envase tipo estuche de sellado hermético perimétricamente

5.2 Dimensiones

- Estándar adulto

5.3 Acabado

- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

6. CARACTERISTICA BIOLÓGICA

6.1 Condición Biológica

- Aséptico / Estéril

850 230

FICHA TECNICA

7. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Que no se deteriore durante el uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

849 229

FICHA TECNICA

361

BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : BAJALENGUA DE MADERA PEDIATRICO
2. UNIDAD DE MEDIDA : UNIDAD
3. DESCRIPCIÓN GENERAL : BAJALENGUA DE MADERA, cuyo uso médico es para deprimir la lengua y permitir examinar la cavidad oral y faríngea

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Material

- Madera blanca de uso clínico hospitalario
- Madera pulida con bordes ovalados en los extremos, lisos sin astillas ni perforaciones.
- Envase tipo estuche de sellado hermético perimétricamente

5.2 Dimensiones

- Estándar pediátrico

5.3 Acabado

- Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

6. CARACTERISTICA BIOLÓGICA

6.2 Condición Biológica

- Aséptico / Estéril

361

848 228

FICHA TECNICA

360

7. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Que no se deteriore durante el uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

360

847
— 227

FICHA TECNICA

BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIATRICA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- 1.DENOMINACION TECNICA: BOLSA COLECTORA DE ORINA PEDIATRICA
- 2.UNIDAD DE MEDIDA :UNIDAD
- 3.CLASIFICACION DE RIESGO : Clase I
- 4.DESCRIPCION GENERAL: Utilizada para obtener muestra de orina de un paciente
Pediátrico (niña- niño)

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5.ESQUEMA



6.CARACTERISTICAS FISICAS

Bolsa plástica transparente en polietileno de baja densidad. La bolsa tiene impresa a tabla de graduación de 10 a 100cm3. a la que se le adhiere un parche. Diámetro orificio: 2.4 de ancho x 4 cm de largo. Unisex, en plástico, con adhesivo, calibrada

Medidas adhesivo: 45 cm ancho x 6 cm largo. Pieza resistente, flexible, transparente o traslucida en ambas caras. Cerrada periféricamente por un proceso de termosellado y en envase individual. Capacidades 100. Graduada a intervalos de 10 cc. Se presente esteril.

Modelos con o sin válvula anti-retorno de la orina. El modelo sin válvula dispone de una esponja protectora junto con el adhesivo para minimizar un posible retorno de orina por movimiento. El modelo con válvula dispone de una doble bolsa interior evitando el 100% del retorno de la orina. Se presenta en una caja dispensadora de 50 unidades.

La Bolsa de plástico que se pega sobre la zona genital del bebe y recoge la orina

Partes de la unión fuertes. Cinta hipoalergénica doble faz.

846 226

7. CARACTERISTICAS BIOLOGICAS

7.1. CONDICION BIOLOGICA:

Aséptica

8. NORMAS TECNICAS DE REFERENCIA

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

845 225
—

FICHA TECNICA

BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Es un contenedor flexible para la recolección y control de orina en pacientes adultos post-operados, inconscientes, incontinentes, entre otros, la misma que irá conectada a un catéter (sonda o tubo) que está dentro de la vejiga. El paciente la llevará pegada a la pierna y podrá movilizarse con ella cómodamente. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Bolsa y sujetador: PVC, poliuretano u otro plástico grado médico uso clínico transparente, opaco o translúcido.

- Resistente (mantener sus propiedades y características físicas).
- Flexible y transparente en la cara anterior y transparente o blanco en la cara posterior.
- Reforzada en sus bordes y con orificios pre-cortados que conecten al soporte.
- Graduación de volumen visible en la bolsa.
- Debe contener una válvula antireflujo.
- Sujetador de la bolsa de material plástico rígido para una suspensión firme y segura, con adaptador central para la tubuladura que permita su fijación y evite su acodadura. Cuenta con gancho (ganchos) seguros de soporte a los orificios pre cortados al borde extremo de la cama.
- Con entrada para toma de muestra.

Tubo transportador y conector: PVC, poliuretano u otro plástico grado médico uso clínico transparente, opaco o translúcido.

- Tubuladura de material plástico flexible, resistente para adaptarse sin torceduras o colapsamientos, con memoria de forma para una evacuación continua.
- Cuenta con obturador, pieza de plástico semirrígido que proporciona un cierre total.
- Conector de plástico cónico ensamblado al tubo transportador de entrada, se ensambla firme y libre de fugas.

358

844 224

FICHA TECNICA

357

- Protector del conector, pieza tubular cónica de plástico semirrígido que se ensambla firmemente y se remueve con facilidad.

Conducto de vaciado de la bolsa: PVC, poliuretano u otro plástico grado médico uso clínico transparente, opaco o translúcido.

6.2 Dimensiones

- Capacidad no menor de 2000 cc. - Tubuladura no menor 100 cm.

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición biológica: Estéril

7.2 Biocompatibilidad: Atóxico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- El conducto de vaciado de la bolsa debe tener un mecanismo de evacuación que asegure un cierre hermético, seguro y libre de fugas tipo pistón o clampaje con tapa o dispositivo de protección del drenaje.

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 8669-2 Bolsas colectoras de orina. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo y/o
- NTP ISO 8669-2 Bolsas colectoras de orina. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo y/o
- Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Bolsa para recolección de orina y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario. El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

357

843 223

FICHA TECNICA

354

BOMBILLA DE ASPIRACION N° 2 y 6

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : BOMBILLA DE ASPIRACION N° 2 y N° 6 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : BOMBILLA DE ASPIRACIÓN, sirve para aspirar fluidos nasales o secreciones en boca y nariz durante la atención inmediata a los recién nacidos. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Forma de pera tipo ergonómico
 - De uno o dos piezas
 - Ensamble hermético (para el caso de dos piezas)
 - Consistencia suave y hermética.
 - Libre de rebabas, aristas cortantes, partes reblandecidas, chiclosas.
- 6.1 Componentes y materiales
- Goma blanda o jebe látex u otro material equivalente, grado médico, de acuerdo a USP u otra norma aplicable a las especificaciones requeridas declaradas en su Registro Sanitario.
- 6.2 Dimensiones y peso
- Bombilla N° 2 y N° 6

354

842 222

FICHA TECNICA

353

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

6.4 Otras características

Libre de blanqueadores ópticos.

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

353
84/ 2021

FICHA TECNICA

352

BRAZALETE DE IDENTIFICACION
PARA NIÑA (ROSADO) Y PARA NIÑO (CELESTE)

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Brazaletes de identificación para recién nacidos
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Sin riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Brazaletes identificadores para neonatos y prematuros con lámina protectora de información del neonato. Las pulseras neonatales son con solapa transparente adhesiva, a fin de proteger la etiqueta identificativa del paciente.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- Pulsera de polivinil de uso hospitalario, con película de plástico, resistente al agua hipo alergenica de 10 a 12 agujeros y broche de seguridad, sin bordes cortantes.
- Longitud mínima Medidas: 13,5 cm x 3,4 cm
 - Colores: azul y rosa
 - Segmento para información: 5,5 cm (+/- 1 cm) x 2 cm de ancho
 - Libre de látex, descartable
 - Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes.
 - Condición biológica : Aséptico, atóxico, hipoalergénico
 - Flexible.
 - Con broche de presión de plástico, graduable y cierre hermético.
 - Con tarjeta que permita la impresión de los datos de identificación
 - Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes

352

840 220

FICHA TECNICA

353

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

6.4 Otras características

Libre de blanqueadores ópticos.

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalérgico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

353

839 219

FICHA TECNICA

CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE 45 cm X 50 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1.-DENOMINACION TECNICA: | CAMPO QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE
45 cm X 50 cm |
| 2.UNIDAD DE MEDIDA: | Unidad |
| 3.CLASIFICACION DE RIESGO: | Clase I |
| 4. DESCRIPCION GENERAL: | Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno |

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5.ESQUEMA



6.-CARACTERISTICAS FISICAS

La superficie externa debe ser absorbente y la interna impermeable, que impidan el flujo de líquidos de la parte interna a la externa y viceversa.

La superficie en contacto con la piel debe ser suave al tacto (es decir no debe lesionar e incomodar la piel del paciente).

Con un solo borde adhesivo mínimo de 3 a 5 cm. de ancho, que no dañe la piel..Color, azul, Celeste. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

6.1 MATERIAL: Celulosa no tejida trilaminar ó tela no tejida de Polipropileno SMS

Condición biológica : Estéril, hipoalergénico, atóxico. Gramaje: 65 gramos/m2 +/- 5%.

Que no se desgarre durante su uso. Dimensiones: 45 CM X 50 CM. Su empaque es

Doble que garantice las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto..

Exento de partículas extrañas, Echabas y aristas cortantes. Rotulado: Según bases..

7.ALMACENAMIENTO : Almacenar en lugar esteri

888

2/8

FICHA TECNICA

CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	:	CANULA BINASAL PARA OXIGENO ADULTO
2. UNIDAD DE MEDIDA	:	Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	:	Clase II – Moderado riesgo.
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	:	Dispositivo medico diseñado para el suministro de oxígeno a corto plazo o largo plazo, en pacientes dependientes de oxígeno, a través de las cavidades nasales. Consta de un Tubo con dos salidas, incluye dos puntas que se proyectan hacia ambas fosas nasales.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe ser flexible y transparente.
- Con adaptador nasal o bigotera de una sola pieza de dispersión no concéntrico (en abanico), anatómico, suave y con bordes terminales de punta roma.
- Debe mantenerse sobre los pabellones auriculares tipo sujetadores graduales, que brinde un ajuste firme.
- Conector adaptable herméticamente a todos los tipos de fuentes de oxígeno.

6.1. Material

Polímero sintético (libre de látex) de grado médico de uso clínico hospitalario.

6.2. Dimensiones

Talla para adultos.

837
— 217

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sin rebabas y aristas cortantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

“Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

836
— 216

FICHA TECNICA

CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	:	CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATO
2. UNIDAD DE MEDIDA	:	Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	:	Clase II – Moderado riesgo.
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	:	Dispositivo medico diseñado para el suministro de oxígeno a corto plazo o largo plazo, en pacientes dependientes de oxígeno, a través de las cavidades nasales. Consta de un Tubo con dos salidas, incluye dos puntas que se proyectan hacia ambas fosas nasales.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe ser flexible y transparente.
- Con adaptador nasal o bigotera de una sola pieza de dispersión no concéntrico (en abanico), anatómico, suave y con bordes terminales de punta roma.
- Debe mantenerse sobre los pabellones auriculares tipo sujetadores graduales, que brinde un ajuste firme.
- Conector adaptable herméticamente a todos los tipos de fuentes de oxígeno.

6.1. Material

Polímero sintético (libre de látex) de grado médico de uso clínico hospitalario.

6.2. Dimensiones

Talla para neonatos.

835
— 245

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sin rebabas y aristas cortantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

834
214

FICHA TECNICA

CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	:	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICO
2. UNIDAD DE MEDIDA	:	Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	:	Clase II – Moderado riesgo.
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	:	Dispositivo medico diseñado para el suministro de oxígeno a corto plazo o largo plazo, en pacientes dependientes de oxígeno, a través de las cavidades nasales. Consta de un Tubo con dos salidas, incluye dos puntas que se proyectan hacia ambas fosas nasales.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

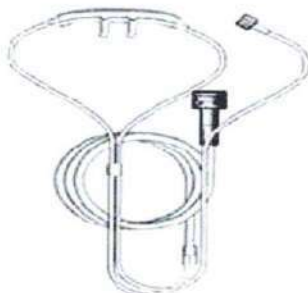


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe ser flexible y transparente.
- Con adaptador nasal o bigotera de una sola pieza de dispersión no concéntrico (en abanico), anatómico, suave y con bordes terminales de punta roma.
- Debe mantenerse sobre los pabellones auriculares tipo sujetadores graduales, que brinde un ajuste firme.
- Conector adaptable herméticamente a todos los tipos de fuentes de oxígeno.

6.1. Material

Polímero sintético (libre de látex) de grado médico de uso clínico hospitalario.

6.2. Dimensiones

Talla para pediátricos.

833
— 213

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sin rebabas y aristas cortantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

832
— 212

FICHA TECNICA

CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1 1/4"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : CATÉTER ENDOVENOSO PERIFÉRICO N° 18 G x 1 1/4" |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor-guía:** Introdutor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 18 G
- Longitud: 1 1/4" (31.75mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

• Catéter:

- Tubo radiopaco, flexible
- Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
- Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión. - Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).

831 211

FICHA TECNICA

- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro. - La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.
- **Cánula o aguja Introductor:**
 - Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
 - Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
 - Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introducción- guía).
- **Protector de cánula:**
 - Pieza plástica rígida o semirígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

6.4 Otros

- Código de color: VERDE (ISO:10555-5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topos con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

830
— 210

FICHA TECNICA

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

829
— 209

FICHA TECNICA

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4"
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** : Clase II – Moderado riesgo
4. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor-guía:** Introductor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 20 G
- Longitud: 1 1/4" (31.75mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible
 - Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
 - Con cono Luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
 - Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).

828
208

FICHA TECNICA

- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
 - Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado medico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro. - La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
 - Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
 - Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.
- **Cánula o aguja Introductor:**
 - Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
 - Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
 - Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).
 - **Protector de cánula:**
 - Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.
- 6.4 Otros**
- Código de color: ROSA Ó ROSADO OSCURO O ROSADO LIGERO (ISO:10555-5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topos con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

827
207

FICHA TECNICA

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora.
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

826
2.06

FICHA TECNICA

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1"
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** : Clase II – Moderado riesgo
4. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor-guía:** Introductor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 22 G
- Longitud: 1 (25.40 mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible
 - Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
 - Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
 - Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).

825
205

FICHA TECNICA

- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado médico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro. - La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.

• Cánula o aguja Introductor:

- Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
- Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).

• Protector de cánula:

- Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

6.4 Otros

- Código de color: AZUL OSCURO O AZUL LIGERO (ISO:10555-5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topes con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción atraumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

824
204

FICHA TECNICA

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

0823
203

FICHA TECNICA

CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 24 G X 3/4"
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo médico estéril de un solo uso (descartable), destinado a la administración parenteral de líquidos intravenosos, productos farmacéuticos, quimioterapia, transfusiones de sangre, toma de muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

- **Catéter:** Polímero Biocompatible (Poliuretano grado médico u otro flexible equivalente), flexible radiopaco de uso clínico.
- **Cánula o aguja introductor-guía:** Introductor-guía de acero quirúrgico grado médico inoxidable según normas AISI-SAE 304 o 316 o ISO-7153 (aceros), ISO9626 (aguja o cánula) u otras normas compatibles con las especificaciones técnicas requeridas, declaradas en su Registro Sanitario.
- **Protector de la cánula:** Polipropileno u otro de grado médico uso clínico.

6.2 Dimensiones

- Calibre: 24 G
- Longitud: 3/4 " (19.05 mm +/- 2mm) o su equivalente en milímetros

6.3 Acabado

- **Catéter:**
 - Tubo radiopaco, flexible
 - Con cono de conexión tipo Luer lock (6% de conicidad) según normas internacionales ISO 80369-7 según corresponda u otra norma autorizada en su Registro Sanitario.
 - Con cono luer con o sin alas firmemente ensamblado al catéter que permite establecer conexiones con otros dispositivos médicos como la línea de infusión.
 - Orificio para la colocación de puntos de sutura (opcional).

822
— 202

FICHA TECNICA

- Diseño y seguridad: Empuñadura con firme control en la inserción.
- Tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo o protección de polímero grado medico compatible con el cono luer para un acoplamiento seguro. - La conexión debe ser transparente que permite visualizar retorno de sangre.
- Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de defectos que afecten su manipulación o que no permitan el fácil y firme acoplamiento entre sus componentes (cono luer del catéter con el pabellón de la aguja - introductor guía) y tapa de control de retorno o protección con filtro hidrófobo en cumplimiento a los principios de bioseguridad.
- Con cono luer firmemente ensamblado al catéter.
- **Cánula o aguja Introductor:**
 - Con punta afilada recta biselada o tribiselada, con bisel largo y siliconizado.
 - Con acabado uniforme en toda la superficie, libre de rebaba, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas.
 - Con pabellón firmemente ensamblado a la aguja (introductor- guía).
- **Protector de cánula:**
 - Pieza plástica rígida o semirrígida translúcida de cierre o acoplamiento firme a presión que protege la integridad del catéter.

6.4 Otros

- Código de color: AMARILLO OSCURO O AMARILLO LIGERO (ISO:10555-5 u otra norma que sustente el mismo).

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

- Estéril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

El catéter es resistente al acodamiento no debe formar acodaduras, mantiene la permeabilidad del lumen durante su uso (memoria de forma o memoria elastomérica) mantiene la permeabilidad del catéter. No debe interactuar con soluciones a transfundir. Cono luer con topos con o sin alas brinda una buena superficie de fijación y evita la rotación y desplazamiento del catéter en el momento de inserción.

La punta afilada recta biselada o tribiselada siliconizada de la aguja debe facilitar una punción traumática. La aguja unida firmemente por el extremo posterior a la base del pabellón (lengüeta de apoyo y cámara trasera) debe brindar comodidad para la inserción evitando su rotación.

821
— 201

FICHA TECNICA

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 10555-1; Catéter intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso Parte 1: Requisitos generales.
- ISO 10555-5; Catéter Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

820
300

FICHA TECNICA
CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- 1.-DENOMINACION TECNICA: CLAMP UMBILICAL DESCARTABLE
2. UNIDAD DE MEDIDA : UNIDAD
3. DESCRIPCION GENERAL: Con doble broche de seguridad, que garantice el cierre permanente del cordón umbilical.

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



5.CARACTERISTICAS FISICAS

Resistente (que no debe deformarse con el uso). No debe lesionar los tejidos durante su uso. Doble seguro de cierre previene la apertura accidental. Doble seguro de cierre. Previene la apertura accidental. Conveniente para sujetar el cordón umbilical del recién nacido. No lesiona los tejidos durante su uso. Exento de partículas extrañas.

5.1. MATERIAL Tipo polímero de uso clínico hospitalario.. Acabado : Libre de rebabas y aristas cortantes. Condiciones biológica Estéril, atóxico, hipoalergénico.

5.2 EMPAQUE: Individual. Que garantice la esterilidad e integridad del producto. Peel opera;

5.3 DIMENSIONES: Estándar.

6..CARACTERISTICAS BIOLOGICAS: Esteril.

819
199

329

FICHA TECNICA

COLLARIN CERVICAL BLANDO ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

DENOMINACIÓN TÉCNICA : COLLARIN CERVICAL BLANDO ADULT

UNIDAD DE MEDIDA : UNIDAD

DESCRIPCIÓN GENERAL : El Collarín Cervical Blando está confeccionado con espuma de poliuretano de 1" de baja densidad (D-500), pero suficientemente consistente como para mantener la posición terapéutica deseada, está recubierto de una funda (tubular) de algodón.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

a. Material

- i. Espuma.
- ii. Funda Cruda Delgada Tejido, 100%.
- iii. Algodón Ecológico.
- iv. Velcro

b. Dimensiones

- i. Estándar adulto

c. Acabado

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

2. CARACTERISTICA BIOLÓGICA

a. Condición Biológica

- i. Aséptico

329
818
— 198

328

3. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Que no se deteriore durante el uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).

4. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

5. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

6. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

328

817
— 197

327

FICHA TÉCNICA

COLLARIN CERVICAL BLANDO NIÑO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

DENOMINACIÓN TÉCNICA : COLLARIN CERVICAL BLANDO NIÑO

UNIDAD DE MEDIDA : UNIDAD

DESCRIPCIÓN GENERAL : El Collarín Cervical Blando está confeccionado con espuma de poliuretano de 1" de baja densidad (D-500), pero suficientemente consistente como para mantener la posición terapéutica deseada, está recubierto de una funda (tubular) de algodón.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

a Material

- i Espuma.
- ii Funda Cruda Delgada Tejido, 100%.
- iii Algodón Ecológico.
- iv Velcro

b Dimensiones

- i Estándar niño

c Acabado

- i Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes

4. CARACTERISTICA BIOLÓGICA

327
816.196

326

a Condición Biológica

i Aséptico

5. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Que no se deteriore durante el uso (que no pierda sus propiedades y características físicas).

6. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

7. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

8. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

326

815
— 195

FICHA TECNICA

DETERGENTE ENZIMATICO BACTERICIDA AUTOSOLUBLE 20 G

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- 1.DENOMINACION TECNICA: DETERGENTE ENZIMATICO BACTERICIDA AUTOSOLUBLE 20 G
2. UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
- 3.CLASIFICACION DE RIESGO: II
- 4.DESCRIPCION GENERAL: Tiene acción Bactericida, fungicida y virucida. Detergente enzimatico que combina agentes limpiadores con enzimas .Es una solución que se utiliza al 0.5% como limpiador y descontaminante de instrumental antes de ser esterilizado.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5. CARACTERISTICAS FISICAS

Contiene Tensioactivos no iónicos y cationicos 8.75%. enzimas 0.60% Secuestrantes

calcareos 32.0% . Cargas alcalinas 58.45%. Liquido. Doble rendimiento. pH 6. 7.2. La solución es de 0.5% Granulado, fino y homogéneo. Color homogéneo translucido. La presentación en polvo minimiza el contacto con el personal y garantiza una presentación mas exacta para la correcta limpieza de equipos biomédicos y dispositivos médicos. Detergente enzimático con propiedades de limpieza y degradación de grasas, proteínas, almidones, carbohidratos. Amilasa que remueve almidones Proteasa que remueve proteínas, penetra y elimina los detritus de base proteica (sangre, esputos, mucosidad, heces...), que forman manchas difíciles de quitar o donde es imposible el escobillónaje. Carbohidrasa: que remueve carbohidratos. presentación en polvo le confiere mayor estabilidad, rendimiento y mejora su eficacia enzimática. No daña ningún metal plástico, goma o tubo corrugado. Su utilización se halla restringida a personal especializado. No se inactiva en presencia de materia orgánica. Por tener secuestrantes calcáreos transforma la forma el agua dura en agua blanda, inhibiendo así el primer paso de la formación de la Biocarga.

Sumergir los dispositivos médicos contaminados (sin pre-lavar) por 15 minutos, para lograr una acción virucida, bactericida y fungicida. Luego de la inmersión enjuague con abundante agua de la llave. Se sumergen los dispositivos médicos 15 minutos de contacto para remover la Biocarga. Sistema cerrado anticontaminante que lo hace ideal para limpieza y descontaminación de (dispositivos médicos – odontológicos).

No es toxico, es biodegradable y está libre de aldehídos, cloro o fenoles, lo que proporciona seguridad al personal. Requiere enjuague Logra rápidos resultados y puede ser utilizado en cubetas estáticas o maquinas lavadoras, ultrasónicas.

814 194

Sumergir una dosis autosoluble de detergente enzimático de 20% en 4 Litros de agua tibia (30/40 °C). Disuelva la cantidad de dosis que sean necesarias para el material a limpiar y descontaminar sin manipular y sin enjuague previo. Se aconseja no prelavado el instrumental, sino sumergirlo sucio dentro de la solución. Entre 5 a 10 min, tiene acción bactericida contra todas las formas cocáceas y otras G+ y G-. Entre los 10 y 15 minutos, tiene acción fungicida contra Candida Albicans, Confiable, seguro y fácil de usar.

Estabilidad de la solución preparada sin usar hasta 7 días sin degradación de la actividad detergente, enzimática y bactericida. No irritante, no corrosivo. Amigable con el usuario.

Util en cualquier tipo de lavado, sea automatizado o manual. No daña metales, vidrio.

6. ENVASE Y EMBALAJE

El empaque es envase individual sellado de fábrica y con código de identificación. Con empaque que garantice las propiedades físicas, total del producto..

7. ALMACENAMIENTO Resistente a la manipulación transporte y almacenamiento que garantiza la hermeticidad e integridad del producto.

8. ROTULADO

Debe corresponder al producto

813 193

FICHA TECNICA

DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1.DENOMINACION TECNICA:	DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL
2.UNIDAD DE MEDIDA:	UNIDAD
3.CLAISIFICACION DE RIESGO:	Clase III
4.DESCRIPCION GENERAL:	Detergente Proteolítico Enzimático producto que combinan detergentes de pH neutro con las enzimas, acelerando su efecto y alcanzando zonas de difícil acceso. con enzimas que contribuyen a eliminar determinados microorganismos .reforzado con 4 enzimas, Proteasa, Amilasa, Lipasa y Carbohidrasa de acción bacteriostática.

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5.CARACTERISTICAS FISICAS

Detergente enzimatico que se combina con enzimas de acción bacteriostática de alto rendimiento con grandes propiedades de limpieza y degradación de grasas, proteínas, almidones, carbohidratos. Las proteasas son enzimas que se incluyen en limpiadores para las manchas de sangre, orina, vómito. Las lipasas son muy eficaces contra las manchas de grasas, aceites. Las amilasas sirven para producir detergentes enzimáticos eliminan manchas compuestas por hidratos de carbono y almidón. Los productos de limpieza enzimáticos no son únicamente efectivos para eliminar la suciedad, también son muy eficaces eliminando olores. Su función es acelerar la descomposición de restos de materia orgánica, provenientes de sangre, heces y grasas. Utilizados previamente al proceso de desinfección y esterilización.. Es recomendable que el producto sea utilizado diluido.

Producto liquido.Contiene tensoactivos no iónicos. Indicado para la remoción de materia orgánica como sangre, heces, moco y fluidos orgánicos de los instrumentos quirúrgicos garantizando la mejor desinfección después de la limpieza. El producto asegura excelentes resultados en la desinfección de instrumental médico hospitalarios.

5.1 Reactividad :El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte. Estabilidad química Estable en condiciones normales.

Este producto no debe ser usado en combinación con oxidantes.

5.2 Materiales incompatibles: Agente oxidantes

812 192

6. ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar bien ventilado.. Es una instalación de almacenamiento común Mantener la calma., para su almacenamiento del producto indicado. Mantener alejado de alimentos, bebidas. En condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos. El producto no es reactivo en condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte. Mantener fuera del alcance de los niños

7. ENVASE Y EMBALAJE

Deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

811
— 191

FICHA TECNICA

EQUIPO DE VENOCLISIS

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : EQUIPO DE VENOCLISIS
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** : Clase II – Moderado riesgo
4. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Dispositivo medico usado para administrar de forma continua fluidos por gravedad desde un contenedor intravenoso (IV) de liquido al sistema venoso del paciente por vía periférica o central. Consta de dispositivo de punción, filtro de aire, cámara de goteo, tubuladura y regulador de flujo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

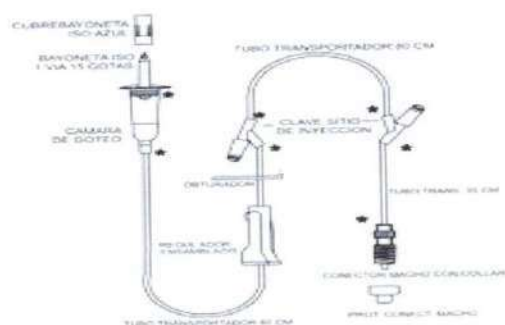


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Dispositivo de Punción: Polímero de grado médico, libre de látex.

- Con terminación en punta, capaz de puncionar y penetrar el cierre de un recipiente.
- Con canal de entrada de aire o salida, con filtro que impida la entrada de partículas extrañas y microorganismos en un rango de 2.5 a 5 micras.
- Debe tener longitudinalmente un conducto o tubo el cual comunica al recipiente que contiene el líquido a infundir con la cámara de goteo.

Cámara de goteo: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, semirrígida, transparente, que permita observar el goteo.
- Debe permitir un goteo continuo.
- Volumen de goteo: 20 gotas de agua destilada a 20°C es igual a 1 cc (+/- 0.1 cc)

Tubuladura: Polímero grado médico.

- Flexible, transparente o suficientemente translúcida, resistente, con memoria de forma.

810
— 190

FICHA TECNICA

- Extremo distal con Conector de forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Con zona de inyección en forma de "Y" rígido, auto sellante, con distancia al conector macho de (20 a 30 cc) +/- 5cc.

Regulador de Flujo con tope: Polímero de grado médico.

- Debe ajustar el flujo de la solución de infusión entre cero y el valor máximo, regular y mantener el flujo fijado, no debe dañar la tubuladura durante su uso.

Protectores Extremos: Polímero de grado médico.

- Deben proteger y mantener la esterilidad del equipo, deben de ensamblarse firmemente y remover con facilidad.

6.2 Dimensiones

Diámetro interno de la Tubuladura no debe ser menor a 2.7 mm.

Longitud de la tubuladura no debe ser menor a 1500 mm (150 cm) medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho.

6.3 Acabado

Los materiales de fabricación no deben interactuar con las soluciones a infundir. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, libre de piezas faltantes.

Libre de material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

Apirógeno

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad, NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad ó Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

809 189

FICHA TECNICA

El contenido máximo del envase mediate será hasta 50 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

808
188

FICHA TECNICA

EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | EQUIPO MICROGOTERO CON CAMARA GRADUADA 100 mL |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico usado para la administración volumétrica de soluciones parenterales desde un contenedor intravenoso (IV) de liquido al sistema venoso del paciente, cuenta con dispositivo de punción, filtro de aire, bureta graduada de 100 mL, cámara de goteo, regulador de flujo, sitio de inyección, conector cónico macho y protectores extremos. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Dispositivo de Punción: Polímero de grado médico, libre de látex.

- Con terminación en punta, capaz de puncionar y penetrar el cierre de un recipiente.
- Con canal de entrada de aire o salida, con filtro que impida la entrada de partículas extrañas y microorganismos en un rango de 2,5 a 5 micras.

Bureta: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, flexible o semirrígida, transparente debe permitir la visualización del líquido a infundir y el goteo.
- Con sujetador u "orejuela" que permita colgar. - Capacidad graduada a 100 ml.
- Con sitio de inyección y filtro de aire hidrófobo (con tapón).
- Con válvula de seguridad.

807 187

FICHA TECNICA

Cámara de goteo: Polímero grado médico.

- De forma cilíndrica, semirrígida, transparente, que permita observar el goteo.
- Debe permitir un goteo continuo.
- Dosificador de 60 microgotas por ml.

Tubuladura: Polímero grado médico.

- Flexible, transparente o suficientemente translúcida, resistente, con memoria de forma.
- Extremo distal con Conector de forma cónica (cono truncado) o dispositivo enroscable (luer lock).
- Con zona de inyección en forma de "Y" rígido, auto sellante, con distancia al conector macho de (20 a 30 cc) +/- 5cc.
- Con obturador o clamp (inferior) para controlar el pase de líquidos a infundir.

Regulador de Flujo con tope: Polímero de grado médico.

- Debe ajustar el flujo de la solución de infusión entre cero y el valor máximo, regular y mantener el flujo fijado, no debe dañar la tubuladura durante su uso.

Protectores Extremos: Polímero de grado médico.

- Deben proteger y mantener la esterilidad del equipo, deben de ensamblarse firmemente y remover con facilidad

6.2 Dimensiones

Diámetro interno de la Tubuladura no debe ser menor a 2,7 mm.

Longitud de la tubuladura no debe ser menor a 1500 mm (150 cm) medida desde la base de la cámara de goteo hasta el extremo distal del enlace macho

6.3 Acabado

Los materiales de fabricación no deben interactuar con las soluciones a infundir.

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, desmoronamientos, material infusible, libre de piezas faltantes.

Libre de material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, piezas desensambladas

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica

Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

Apirogénico

806
— 126

FICHA TECNICA

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 8536-5 Equipo de infusión para uso médico. Parte 5: Equipos de infusión de bureta para un solo uso, de alimentación por gravedad.y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

805
— 185

313

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO ANTIALERGICO DE PAPEL 2.5 cm X 4 m

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | ESPARADRAPO ANTIALERGICO DE PAPEL 2.5 cm X 4 m |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Esparadrapo antialérgico de papel, tejido microporoso. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Semipermeable y resistente a la humedad.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- No debe contener látex.

6.1 Componentes y Materiales

Tela no tejida (papel) de uso clínico hospitalario.

Permeable al aire y al vapor de agua

Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 2.5 cm

Largo: 4.0 m

804
- 184

312

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

312

803 183

309

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO ANTIALERGICO PLASTIFICADO 1" X 10 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : ESPARADRAPO ANTIALERGICO PLASTIFICADO 1" X 10 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Esparadrapo antialérgico plastificado. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel
- El agente adhesivo debe tener distribución homogénea.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Impermeable
- No debe deformarse al corte
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal

6.1 Componentes y Materiales

Esparadrapo antialérgico plastificado, poroso.
Permeable al aire y al vapor de agua
Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.
No debe contener látex

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 2.54 cm
Largo: 10 yd

309

802 182

308

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

308

801 181

303

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 yd 12 CORTES

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : ESPARADRAPO DE TELA 1" X 10 yd 12 CORTES |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Cinta de tejido microporoso de tela. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Semipermeable y resistente a la humedad.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- No debe contener látex.

6.1 Componentes y Materiales

Tela tejida resistente, satinada o seda microporoso
 Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 1"
 Largo: 10 yardas

304

800 180

302

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA.

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

303

799 179

299

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO DE TELA 2.5 cm X 9.14 m

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : ESPARADRAPO DE TELA 2.5 cm X 9.14 m |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Cinta de tejido microporoso de tela. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Semipermeable y resistente a la humedad.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- No debe contener látex.

6.1 Componentes y Materiales

Tela tejida resistente, satinada o seda microporoso

Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 2.5 cm

Largo: 9.14 m

300

798 178

298

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

299

497 177

315

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO DE TELA 4.5 m X 2.5 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | ESPARADRAPO DE TELA 4.5 m X 2.5 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Cinta de tejido microporoso de tela. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Semipermeable y resistente a la humedad.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- No debe contener látex.

6.1 Componentes y Materiales

Tela tejida resistente, satinada o seda microporosa

Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 2.5 cm

Largo: 4.5 m

315

176

796

314

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediate será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

314

795 175

295

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO DE TELA 5" X 10 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : ESPARADRAPO DE TELA 5" x 10 yardas
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Cinta de tejido microporoso de tela. Usado en curaciones y otros, de soporte y fijación de apósitos, vendajes, etc.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- El agente adhesivo no debe separarse del papel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- Semipermeable y resistente a la humedad.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- No debe contener látex.

6.1 Componentes y Materiales

Tela tejida resistente, satinada o seda microporoso

Adhesivo: Acrilato o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una cara.

6.2 Dimensiones y peso

Ancho: 5"

Largo: 10 yardas

296

799 174

294

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA.

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

295

173

793

293

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 1" X 10 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 1" x 10 yardas |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO, microporoso, permeable al aire. Usado en curaciones y otros, da soporte y fijación de apósitos, vendajes y dispositivos médicos |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Cinta de material plástico, translúcida, microporoso y semipermeable, impregnada uniformemente en una de sus caras con sustancia adhesiva incolora.
- Debe ser elongable y transpirable.
- El agente adhesivo no debe separarse de la cinta de plástico.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

6.1 Componentes y Materiales

- Plástico de uso clínico hospitalario.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- Aséptico, hipoalergénico, atóxico.
- No debe contener látex.

6.2 Dimensiones y peso

- Ancho: 1" (2.54 cm +/- 1 cm)
- Largo: 10 yd (914.40 cm aproximadamente)

294

172

792

292

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediate será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

293

141

791

291

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2" X 10 Yd X 6 CORTES

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE PLASTICO 2" x 10 yardas x 6 cortes.
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO, microporoso, permeable al aire. Usado en curaciones y otros, da soporte y fijación de apósitos, vendajes y dispositivos médicos

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Cinta de material plástico, translúcida, microporoso y semipermeable, impregnada uniformemente en una de sus caras con sustancia adhesiva incolora.
- Debe ser elongable y transpirable.
- El agente adhesivo no debe separarse de la cinta de plástico.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.

6.1 Componentes y Materiales

- Plástico de uso clínico hospitalario.
- Permeable al aire y al vapor de agua.
- Aséptico, hipoalergénico, atóxico.
- No debe contener látex.

6.2 Dimensiones y peso

- Ancho: 2" (5.08 cm +/- 1 cm)
- Largo: 10 yd (914.40 cm aproximadamente)

292

170

790

—

290

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica
Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA.

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

291

709 169

207

FICHA TECNICA

ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 30 cm X 9.1 m APROX. 5 CORTES

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA 30 cm x 9.1m aprox.5 cortes. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : ESPARADRAPO HIPOALERGENICO DE TELA; Usado en curaciones y otros, da soporte y fijación de apósitos, vendajes y dispositivos médicos |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- El agente adhesivo no debe separarse de la tela.
- Debe adherirse adecuadamente a la piel.
- Al retirarlo no debe dejar residuos ni dañar la piel.
- No debe deformarse al corte.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal.
- Debe permitir el rasgado manual en sentido longitudinal y transversal - No debe contener látex

6.1 Componentes y Materiales

- Cinta de seda o tela satinada
- Adhesivo: Acrílico o adhesivo acrílico distribuido uniformemente en una de sus caras.
- No debe contener látex.

6.2 Dimensiones y peso

- Ancho: 30 cm
- Largo: 9.1 m

290

788

168

200

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

289

787 167

FICHA TECNICA

FERULA DE MADERA 30 CM X 7 M

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

1.DENOMINACION TECNICA

FERULA DE MADERA 30 CM X 7 M

2.UNIDAD DE MEDIDA

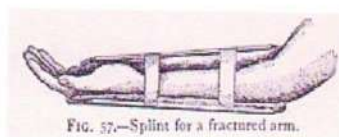
UNIDAD

3.DESCRIPCION GENERAL

Las férulas en medicina se utilizan para mantener en su posición o sostener e inmovilizar partes del cuerpo, particularmente las móviles o articuladas.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

4.ESQUEMA



5.CARACTERISTICAS FISICAS

En medicina, una **férula** es un dispositivo o estructura de metal (normalmente aluminio, por ser muy dúctil), madera, yeso, cartón, tela o termoplástico que se aplica con fines generalmente terapéuticos. Las más usadas son para tratamiento de fracturas o como complemento de cirugías ortopédicas, en rehabilitación como parte de terapia ocupacional y en odontología.

De manera temporal o provisional antes del tratamiento definitivo como por ejemplo en el tratamiento de fracturas o luxaciones de extremidades y articulaciones.

En forma permanente o de uso prolongado hasta la curación, para permitir la cicatrización o la consolidación de tejidos lesionados proceso que se dificulta con el movimiento. Si son de uso prolongado o definitivo y en extremidades se usa más el término ortesis.

Para facilitar la circulación linfática y venosa. Para corregir o evitar deformidades.

A diferencia del yeso la férula se puede ajustar y retirar por el mismo paciente haciendo de este un dispositivo fácil de usar.

786
— 186

FICHA TECNICA

FERULA DE MADERA 40 CM X 7 M

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1.DENOMINACION TECNICA: | FERULA DE MADERA 40 CM X 7 M |
| 2.UNIDAD DE MEDIDA: | UNIDAD |
| 3.DESCRIPCION GENERAL: | Las férulas en medicina se utilizan para mantener en su posición o sostener e inmovilizar partes del cuerpo, particularmente las móviles o articuladas. |

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

4.CARACTERISTICAS FISICAS

En medicina, una **férula** es un dispositivo o estructura de metal (normalmente aluminio, por ser muy dúctil), madera, yeso, cartón, tela o termoplástico que se aplica con fines generalmente terapéuticos. Las más usadas son para tratamiento de fracturas o como complemento de cirugías ortopédicas, en rehabilitación como parte de terapia ocupacional y en odontología.

De manera temporal o provisional antes del tratamiento definitivo como por ejemplo en el tratamiento de fracturas o luxaciones de extremidades y articulaciones.

En forma permanente o de uso prolongado hasta la curación, para permitir la cicatrización o la consolidación de tejidos lesionados proceso que se dificulta con el movimiento. Si son de uso prolongado o definitivo y en extremidades se usa más el término ortesis.

Para facilitar la circulación linfática y venosa. Para corregir o evitar deformidades. A diferencia del yeso la férula se puede ajustar y retirar por el mismo paciente haciendo de este un dispositivo fácil de usar.

785 155

FICHA TECNICA

FERULA NEUMATICA MITAD DE PIERNA

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DESCRIPCION DEL BIEN: FERULA NEUMATICA MITAD DE PIERNA
2. UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
3. DESCRIPCION GENERAL: Para la utilización en fracturas, dislocaciones, Esguinces, en miembros inferiores y superiores.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS

4. CARACTERISTICAS FISICAS

Son Férulas hinchables de inmovilización de 2, 4 o 6 unidades, especialmente pensadas para la inmovilización de urgencia, con cremallera lateral para facilitar la inserción del miembro, muy socorrida para equipos de emergencia en zona de playa y piscina.

Diseñadas para ejercer la función de inmovilización y eliminación de sangrado superficial de la Pierna. Los huesos de la Pierna Tibia y Perone se fracturan frecuentemente entre ambos la Tibia mas que el Perone. La ferula se coloca 10 cm arriba de la rodilla hasta que rebase el borde del pie unos 5 cm .

784 164

281

FICHA TECNICA

GASA ABSORVENTE 91.44 CM X 91.44M

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : GASA ABSORVENTE 91.44 CM X 91.44 M |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable). |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Color blanco de apariencia uniforme.
- Textura suave al tacto.
- No prelavado.
- Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos. - Libre de olores.

6.1 Componentes y Materiales

Gasa: 100% algodón natural, Trama 16 hilos (+/- 2 hilos) y Urdimbre 20 (+/- 2 hilos) por pulgada cuadrado. Uso Hospitalario.

6.2 Dimensiones y peso

Gasa doblada terminada: 91.44 CM X 91.44M
 Gasa extendida de 04 capas de 7.5 cm x 30 cm (+2cm/ -0.5cm).
 Peso en gramos/m² 19.8 a 25.2 de tejido plano.

6.3 Acabado

782

163

783

280

FICHA TECNICA

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

6.4 Otras características

Libre de blanqueadores ópticos.

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
- USP United States Pharmacopeia
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

281

162

782

FICHA TECNICA

APOSITO DE GASA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : APOSITO DE GASA ESTERIL 10 cm X 10 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable). |

5. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Color blanco de apariencia uniforme.
- Textura suave al tacto.
- No prelavado.
- Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos. - Libre de olores.

6.1 Componentes y Materiales

Gasa: 100% algodón natural, Trama 16 hilos (+/- 2 hilos) y Urdimbre 20 (+/- 2 hilos) por pulgada cuadrado. Uso Hospitalario.
Algodón 100% puro de uso hospitalario

6.2 Dimensiones y peso

Apósito de Gasa quirúrgica con algodón absorbente 100% terminada: 10 cm x 10 cm.

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

6.4 Otras características

Libre de blanqueadores ópticos.

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

781

161

FICHA TECNICA

7.1 Condición Biológica

Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

780
— 160

277

FICHA TECNICA

GASA ESTERIL 10 cm x 10 cm x 16 pliegues x 5 unidades

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : GASA ESTERIL 10 cm x 10 cm x 16 pliegues x 5 unidades
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo médico destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Lienzo de color blanco de apariencia uniforme.
- Textura suave al tacto.
- No prelavado.
- Con capacidad de absorción no mayor a 30 segundos.
- Bordes ocultos, sin hilachas visibles (remallados o cocidos).

6.1 Componentes y Materiales

Gasa: 100% algodón natural, Trama 16 hilos (+/- 2 hilos) y Urdimbre 20 (+/- 2 hilos) por pulgada cuadrada.

6.2 Dimensiones y peso

Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 16 pliegues.

La longitud no debe ser menor del 98% de la longitud declarada. Peso en gramos/m² 19.8 a 25.2 de tejido plano.

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón, rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

6.4 Otras características

- Libre de blanqueadores ópticos

278

159

779

FICHA TECNICA

276

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica
Estéril

7.2 Biocompatibilidad
Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

277

158

778

271

FICHA TECNICA

GASA QUIRURGICA 100cm X 1 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : GASA QUIRURGICA 100cm X 1 yd
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo médico destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable).

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Lienzo de color blanco de apariencia uniforme.
- Extendida en plano horizontal.
- Doblado en forma de rollo o paquete.
- Textura suave al tacto.
- No prelavada.
- Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos.
- Libre de olores.

6.1 Componentes y Materiales

Gasa: 100% algodón natural, Trama 16 hilos (+/-2 hilos) y Urdimbre 20 (+/- 2 hilos) por pulgada cuadrada. Uso hospitalario.

6.2 Dimensiones

100cm X 1 yd

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón.

Libre de rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas.

272

157

477

270

FICHA TECNICA

6.4 Otras características

Libre de blanqueadores ópticos

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Descartable no Estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
- USP United States Pharmacopeia
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

271

776 1:56

FICHA TECNICA

GASA QUIRURGICA 50 cm X 100 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : GASA QUIRURGICA 50 cm X 100 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal o aplicar medicación por vía tópica. Es de un solo uso (descartable). |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Lienzo de color blanco de apariencia uniforme.
- Extendida en plano horizontal.
- Doblado en forma de rollo o paquete.
- Textura suave al tacto.
- No prelavada.
- Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos. - Libre de olores.

6.1 Componentes y Materiales

Gasa: 100% algodón natural, Trama 16 hilos (+/- 2 hilos) y Urdimbre 20 (+/- 2 hilos) por pulgada cuadrada. Uso hospitalario.

6.2 Dimensiones

50 cm X 100 yd

6.3 Acabado

Libre de manchas, partículas extrañas, aglomerado de algodón.

Libre de rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas,

265

155

775

207

FICHA TECNICA

- 6.4 Otras características
Libre de blanqueadores ópticos

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

- 7.1 Condición Biológica
Aséptico

- 7.2 Biocompatibilidad
Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.
- USP United States Pharmacopeia
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

264

774 154

FICHA TECNICA

GEL PARA ECOGRAFIA, UNIDAD – 4L

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GEL PARA ECOGRAFIA, UNIDAD – 4 L |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Producto de conducción de ondas de ultrasonido. |

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Material

Gel acuoso conductor del sonido para estudios ecográficos en general

5.2 Dimensiones

Capacidad no menor de 4 litros

6. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

6.1 Condición Biológica

Hipoalergénico
Atóxico

7. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda

8. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

262

FICHA TECNICA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

9. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

10. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

262

FR

152

261

FICHA TECNICA

GEL PARA ECOGRAFIA, UNIDAD – 5 L

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | GEL PARA ECOGRAFIA, UNIDAD – 5 L |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Producto de conducción de ondas de Ultrasonido. |

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

5.1 Material

Gel acuoso conductor del sonido para estudios ecográficos en general

5.2 Dimensiones

Capacidad no menor de 5 litros.

6. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

6.1 Condición Biológica

Hipoalergénico
Atóxico

7. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Norma específica del dispositivo en caso corresponda

8. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

261

771

151

260

FICHA TECNICA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

260

770 150

257

FICHA TECNICA

HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 10

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 10 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo médico de corte que se utiliza en cirugía general. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

- Acero inoxidable.

6.2 Dimensiones

- Hoja de bisturí N° 10
- El grosor de la hoja quirúrgica en la zona de acople de 0.37 a 0.42 mm.

6.3 Acabado

- Las hojas presentan una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas.
- El filo o zona de corte de la hoja presenta un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.
- Todos los bordes y superficies se encuentran uniformes, libres de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material.

6.4 Otras características

- No debe presentar corrosión.
- Fabricadas con acero de carbono

257

149

769

256

FICHA TECNICA

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición biológica -
Estéril.

7.2 Biocompatibilidad -
Atóxico.

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Adecuadamente duro y agudo (fuerza del elemento cortante).
- La hoja de bisturí debe ensamblar perfectamente al mango de bisturí.

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 7740 Instrumentos quirúrgicos. Bisturios con hojas desechables. Dimensiones de ajuste y/o
- Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Hoja para bisturí de acero inoxidable y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

256

148

768

255

FICHA TECNICA

HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 15 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo médico de corte que se utiliza en cirugía general. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

- Acero inoxidable.

6.2 Dimensiones

- Hoja de bisturí N° 15
- El grosor de la hoja quirúrgica en la zona de acople de 0.37 a 0.42 mm.

6.3 Acabado

- Las hojas presentan una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas.
- El filo o zona de corte de la hoja presenta un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.
- Todos los bordes y superficies se encuentran uniformes, libres de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material.

6.4 Otras características

- No debe presentar corrosión.

255

147

707

259

FICHA TECNICA

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición biológica -
Estéril.

7.2 Biocompatibilidad -
Atóxico.

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Adecuadamente duro y agudo (fuerza del elemento cortante).
- La hoja de bisturi debe ensamblar perfectamente al mango de bisturi.

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 7740 Instrumentos quirúrgicos. Bisturles con hojas desechables. Dimensiones de ajuste y/o
- Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Hoja para bisturi de acero inoxidable y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

259

7106 146

259

FICHA TECNICA

HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo médico de corte que se utiliza en cirugía general. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Material

- Acero inoxidable.

6.2 Dimensiones

- Hoja de bisturí N° 21
- El grosor de la hoja quirúrgica en la zona de acople de 0.37 a 0.42 mm.

6.3 Acabado

- Las hojas presentan una superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo de las hojas.
- El filo o zona de corte de la hoja presenta un acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte.
- Todos los bordes y superficies se encuentran uniformes, libres de rebabas, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, muescas, corrosión, poros o superposición de material.

6.4 Otras características

- No debe presentar corrosión.

259

765

145

258

FICHA TECNICA

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición biológica -
Estéril.

7.2 Biocompatibilidad -
Atóxico.

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Que no pierda sus propiedades y características físicas durante su uso.
- Adecuadamente duro y agudo (fuerza del elemento cortante).
- La hoja de bisturí debe ensamblar perfectamente al mango de bisturí.

9. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 7740 Instrumentos quirúrgicos. Bisturios con hojas desechables. Dimensiones de ajuste y/o
- Farmacopea de los estados mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Hoja para bisturí de acero inoxidable y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

10. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

11. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

12. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

258

144

764

FICHA TECNICA

LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : LLAVE DE DOBLE VIA DESCARTABLE, UNIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – De moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo medico de uso clínico hospitalario de un solo uso |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales / Material

- Polímero grado médico de uso clínico hospitalario.
- Con tapa (protectora).
- Llave de fácil rotación (no debe ofrecer resistencias u oposición al girar la llave)
- Que no permita la fuga de fluidos, en todo el sistema durante su uso.
- Pivote con luer lock que no permita el filtrado de fluidos.
- Conectores laterales deben ser compatibles universalmente.
- La llave debe permitir el uso simultaneo de las dos vías

6.2 Dimensiones

Estándar

6.3 Acabado

Libre de rebabas y aristas cortantes

252

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

Condición Biológica

- Apirógeno
- Atoxico
- Estéril

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

252
142
762

251

FICHA TECNICA

LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION x 10 cm, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 10 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – De moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo medico de uso clinico hospitalario de un solo uso |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

De acoplamiento suave, fácil y seguro en todos sus componentes evitando fuga o filtración de fluidos en todo el sistema durante su uso. Integración rápida y simple con el sistema de infusión. Alta resistencia a la rotura y a la presión aun en usos prolongados

6.1 Componentes y Materiales

Extensión de cloruro de polivinil o similar.

- Incoloro
- Con un máximo de 10 cm y un mínimo de 8 cm
- Enchufe cónico (cono trancado) y enlace hembra de múltiple adaptación y tapón de seguridad.
- Polímero grado médico de uso clínico hospitalario

Llave de tres vías polivinil o similar. Cuerpo

- Polímero grado médico uso clínico.
- Traslúcido con tres vías de conexión: 2 conectores hembras y un conector macho (pivote)
- Con conectores cada 90°
- Con sistema de conexión universal tipo luer lock

Llave

- Polímero grado médico uso clínico
- Tapas protectoras: Polímero grado médico uso clínico.
- De color, capaz de rotar sobre su propio eje para facilitar su reposicionamiento y prevenir desconexiones involuntarias.
- Con rotación en 360°
- Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías.

251

1.41

761

250

FICHA TECNICA

Tapas protectoras:

- Translucidos u opaco con sistema de acoplamiento tipo luer lock.
- Con dos tapas protectoras universal macho tipo luer lock de adaptación o acoplamiento suave, fácil, confiable y seguro que garantice la hermeticidad.
- Al acoplamiento no deben presentar fugas ni filtraciones.
- Con una tapa protectora tipo luer lock hembra de adaptación o acoplamiento suave, fácil y seguro que garantice la hermeticidad

6.2 Dimensiones Estándar

6.3 Acabado Exento de defectos, aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica Apirógeno Atóxico Estéril

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

250

140

760

249

FICHA TECNICA

LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION x 50 cm, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm. UNIDAD |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – De moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo medico de uso clínico hospitalario de un solo uso |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

De acoplamiento suave, fácil y seguro en todos sus componentes evitando fuga o filtración de fluidos en todo el sistema durante su uso. Integración rápida y simple con el sistema de infusión. Alta resistencia a la rotura y a la presión aun en usos prolongados

6.1 Componentes y Materiales

Extensión de cloruro de polivinil o similar.

- Incoloro
- Con un máximo de 50 cm y un mínimo de 25 cm
- Enchufe cónico (cono trancado) y enlace hembra de múltiple adaptación y tapón de seguridad.
- Polímero grado médico de uso clínico hospitalario

Llave de tres vías polivinil o similar. Cuerpo

- Polímero grado médico uso clínico.
- Traslúcido con tres vías de conexión: 2 conectores hembras y un conector macho (pivote)
- Con conectores cada 90°
- Con sistema de conexión universal tipo luer lock

Llave

- Polímero grado médico uso clínico
- Tapas protectoras: Polímero grado médico uso clínico

249

139

769

248

FICHA TECNICA

- De color, capaz de rotar sobre su propio eje para facilitar su reposicionamiento y prevenir desconexiones involuntarias.
- Con rotación en 360°
- Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías.

Tapas protectoras:

- Translucidos u opaco con sistema de acoplamiento tipo luer lock.
- Con dos tapas protectoras universal macho tipo luer lock de adaptación o acoplamiento suave, fácil, confiable y seguro que garantice la hermeticidad.
- Al acoplamiento no deben presentar fugas ni filtraciones.
- Con una tapa protectora tipo luer lock hembra de adaptación o acoplamiento suave, fácil y seguro que garantice la hermeticidad

6.2 Dimensiones

Estándar

6.3 Acabado

Exento de defectos, aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

Apirógeno
Atóxico
Estéril

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.
Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

248

138

758

247

FICHA TECNICA

LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : UNIDAD |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Llave de triple vía cuyo uso médico sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión. Es de un solo uso (descartable). |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

No debe interactuar con las soluciones a infundir.
De acoplamiento suave, fácil y seguro en todos sus componentes evitando fuga o filtración de fluidos en todo el sistema durante su uso. Integración rápida y simple con el sistema de infusión.
Alta resistencia a la rotura y a la presión aun en usos prolongados
De fácil y suave rotación sin ofrecer resistencia u oposición al girar la llave.

6.1 Componentes y Materiales

Cuerpo

- Polímero grado médico uso clínico.
- Traslúcido con tres vías de conexión: 2 conectores hembras y un conector macho (pivote)
- Con conectores cada 90°
- Con sistema de conexión universal tipo luer lock

Llave

- Polímero grado médico uso clínico
- Tapas protectoras: Polímero grado médico uso clínico.
- De color, capaz de rotar sobre su propio eje para facilitar su reposicionamiento y prevenir desconexiones involuntarias. Con rotación en 360°
Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías.

247

757 137

246

FICHA TECNICA

Tapas protectoras:

- Translucidos u opaco con sistema de acoplamiento tipo luer lock.
- Con dos tapas protectoras universal macho tipo luer lock de adaptación o acoplamiento suave, fácil, confiable y seguro que garantice la hermeticidad.
- Al acoplamiento no deben presentar fugas ni filtraciones.
- Con una tapa protectora tipo luer lock hembra de adaptación o acoplamiento suave, fácil y seguro que garantice la hermeticidad.

6.2 Dimensiones

Estándar

6.3 Acabado

- Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA

7.1 Condición Biológica

- Apirógeno
- Atóxico
- Estéril

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- Norma específica del dispositivo en caso corresponda y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.
Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

246
136
756

245

FICHA TECNICA

MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA NEBULIZACION ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE CON RESERVORIO PARA NEBULIZACION ADULTO
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico utilizado para la administración de medicación en aerosol y/o humidificación de las vías respiratorias del paciente. Consta de una máscara, cámara, manguera o extensores y cinta ajustable a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al nebulizador o cámara.

Nebulizador o cámara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente y rígido.
- Debe tener escala de graduación hasta 10 cc.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°, con dispersión uniforme de la niebla.
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño de partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- Debe adaptarse herméticamente a la manguera o extensor.

Manguera o extensor: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.
- Debe adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

245

755 135

244

FICHA TECNICA

6.2. Dimensiones

- Mínimo 9.6 cm.

6.3. Acabado

- Libre de rebabas y aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes. Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean colorida.

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

244

754 134

243

FICHA TECNICA

MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION ADULTO |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo medico utilizado para la administración de medicación en aerosol y/o humidificación de las vías respiratorias del paciente. Consta de una máscara, cámara, manguera o extensores y cinta ajustable a la cabeza. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al nebulizador o cámara.

Nebulizador o cámara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente y rígido.
- Debe tener escala de graduación hasta 10 cc.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°, con dispersión uniforme de la niebla.
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño de partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- Debe adaptarse herméticamente a la manguera o extensor.

243

753 133

242

FICHA TECNICA

- Manguera o extensor:** Polímero de grado médico.
- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.
 - Debe adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

6.2 Dimensiones

- Estándar para adulto

6.3 Acabado

Libre de rebabas y aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes. Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean colorida.

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.
Directiva 93/42, CE

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario; de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

242

752 132

241

FICHA TECNICA

MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : MASCARA DE OXIGENO DESCARTABLE PARA NEBULIZACION PEDIATRICO
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico utilizado para la administración de medicación en aerosol y/o humidificación de las vías respiratorias del paciente. Consta de una máscara, cámara, manguera o extensores y cinta ajustable a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

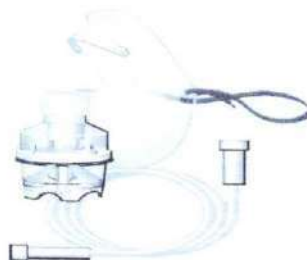


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al nebulizador o cámara.

Nebulizador o cámara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente y rígido.
- Debe tener escala de graduación hasta 10 cc.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°, con dispersión uniforme de la niebla.
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño de partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- Debe adaptarse herméticamente a la manguera o extensor.

Manguera o extensor: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.

241

131

751

240

FICHA TECNICA

- Debe de adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

6.2 Dimensiones

- Estándar para pediátricos.

6.3 Acabado

Libre de rebabas y aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes. Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean colorida.

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

240
750 130

239

FICHA TECNICA

MASCARA DE OXIGENO PARA RECIEN NACIDO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : MASCARA DE OXIGENO PARA RECIEN NACIDO
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico utilizado para la administración de medicación en aerosol y/o humidificación de las vías respiratorias del paciente. Consta de una máscara, cámara, manguera o extensores y cinta ajustable a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

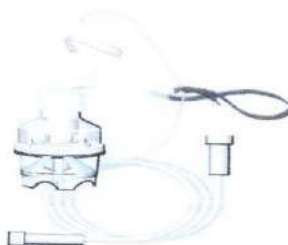


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Materiales

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al nebulizador o cámara.
- No tóxico, que no interfiera con las sustancias al nebulizar.

Nebulizador o cámara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente y rígido.
- Debe tener escala de graduación hasta 10 cc.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°, con dispersión uniforme de la niebla.

239

749 129

238

FICHA TECNICA

- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño de partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- Debe adaptarse herméticamente a la manguera o extensor.

Manguera o extensor: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.
- Debe adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

6.2 Dimensiones

- Estándar para pediátricos.

6.3 Acabado

- Libre de rebabas y aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes.
- Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean colorida.

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11 INSERTO

238

128

748

237

FICHA TECNICA

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

237

1927

747

235

FICHA TECNICA

6.2 Dimensiones

- Estándar para Adultos.

6.3 Acabado

- Libre de rebabas y aristas cortantes, libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes.
- Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean colorida.

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9 ENVASE Y EMBALAJE

- El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
- Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
- Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

235

445 125

234

FICHA TECNICA

MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico diseñado para suministrar una mezcla precisa de aire y oxígeno a las vías respiratorias del paciente, consta de una máscara, una válvula o adaptador tipo Venturi el cual permite el arrastre de aire en cantidades controladas para proporcionar una concentración de oxígeno deseado, una manguera o extensor, un adaptador de alta humedad y cinta ajustable a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Material

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 o más orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y a traumáticas.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión de la válvula tipo Venturi (adaptador universal).

Válvula tipo Venturi: Polímero de grado médico.

- Capaz de regular varias concentraciones de oxígeno y flujos continuos.
- Con escala de concentración de oxígeno del (FiO2) de 24 al 50%.

234

444 12.4

233

FICHA TECNICA

- Conector de la válvula tipo Venturi, hermético, adaptable a la conexión de oxígeno (adaptador universal).
- Con adaptador para alta humedad y nebulizador o cámara.

Manguera o extensores: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.
- Debe adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

6.2 Dimensiones

Estándar para adultos.

6.3 Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes.

Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean coloridas

7. CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 30 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

233

743 123

232

FICHA TECNICA

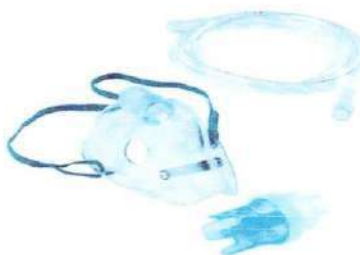
MASCARILLA DE OXIGENO DESCARTABLE PEDIATRICA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : MASCARILLA DE OXIGENO DESCARTABLE PEDIATRICA
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo medico diseñado para suministrar una mezcla precisa de aire y oxígeno a las vías respiratorias del paciente, consta de una máscara, una válvula el cual permite el arrastre de aire en cantidades controladas para proporcionar una concentración de oxígeno deseado, una manguera o extensor, un adaptador de alta humedad y cinta ajustable a la cabeza.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1 Componentes y Material

Máscara: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y adaptarse anatómicamente desde el puente de nariz hasta el mentón.
- Cuenta con Clip metálico en la parte superior que ajuste la nariz, y con 2 o más orificios laterales.
- Debe contar con cinta de sujeción que sean regulables y a traumáticas.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión de la válvula (adaptador universal).

Válvula : Polímero de grado médico.

- Capaz de regular varias concentraciones de oxígeno y flujos continuos.
- Con escala de concentración de oxígeno del (FIO2) de 24 al 50%.
- Conector de la válvula, hermético, adaptable a la conexión de oxígeno (adaptador universal).

232

742 1522

231

FICHA TECNICA

- Con adaptador para alta humedad o cámara.

Manguera o extensores: Polímero de grado médico.

- Debe ser transparente, flexible y con memoria de forma.
- Debe adaptarse herméticamente a la fuente de oxígeno.

6.2 Dimensiones

Estándar para NIÑOS

6.3 Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, rebabas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, partes reblandecidas, piezas faltantes.
Las superficies del producto son de color uniforme cuando sean coloridas

7. CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario
El contenido máximo del envase mediate será hasta 30 unidades.
Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

231

411 121

FICHA TECNICA

PEROXIDO DE HIDROGENO 1 L A 39.5 %

CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN

- 1.DENOMINACION TECNICA : PEROXIDO DE HIDROGENO 1 L A 39.5 %
- 2.UNIDAD DE MEDIDA : UNIDAD
- 3.CLASIFICACION DE RIESGO: Clase I b
4. DESCRIPCION GENERAL : Las propiedades bactericidas del o hacen útil en varias aplicaciones en el procesamiento de alimentos, permitiendo la desinfección de aparatos para endoscopia.

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5. CARACTERISTICAS FISICAS

El peróxido de Hidrógeno o Agua Oxigenada (H_2O_2) como se conoce comúnmente es un agente oxidante fuerte. Es un antiséptico general.

El peróxido de hidrógeno se comercializa en distintas soluciones acuosas al 50%, en peso como Grado Químico y grado Alimenticio y al 35%, 50%, 60% y 70% en peso como grado Técnico. Presentación Líquido Cristalino. Olor inoloro. Líquido Polar, mas viscoso que el agua. Las soluciones al 30 % se usa como esporicida.

También es usado en la industria de pulpa y papel como agente blanqueador. En el proceso textil es usado en el blanqueo de fibra de algodón y lana, tanto en la manufactura como en los procesos de acabados. Presenta incompatibilidades con agentes reductores como la materia organica, metales y sus sales, productos alcalinos, permanganatos, compuestos de Yodo, y oxidantes fuertes.

En el proceso de potabilización del agua. La efectividad del H_2O_2 y la inocuidad de sus subproductos lo han convertido en un producto natural para el tratamiento de aguas residuales municipales industriales. Un ejemplo es la fabricación de peroxigenados tales como peróxidos, perboratos y Percarbonatos. Se usa como reactivo. Su Densidad ($20^{\circ}C$, g/cm³) 1.131- 1.133. Ph: 3.0. Soluble en Agua. El vapor y el plasma de Peróxido de Hidrogeno son utilizados como esterilizantes a bajas temperaturas. Tiene utilidad en la esterilización de equipos de Laboratorio y la mayoría de articulos médicos. Los vapores de peróxido de Hidrogeno se utilizan en cámaras como alternativa para esterilizar endoscopios, con la ventaja que no producen productos toxicos. Las soluciones mas concentradas son mas estables que las diluidas.

6. ENVASE Y EMBALAJE: Los productos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, asi como su adecuado almacenamiento distribución y transporte, se colocan en 1 caja de cartón sellado con cinta de embalaje. Almacenar en un lugar limpio, seco y seguro, lejos del agua o fuego directo.

7. ROTULADO : Debe corresponder al producto.

740 120

213

FICHA TECNICA

PROTECTOR OCULAR DE PLASTICO DESCARTABLE TRANSPARENTE ADULTO

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- 1.DENOMINACION TECNICA: PROTECTOR OCULAR DE PLASTICO DESCARTABLE TRANSPARENTE ADULTO
2. UNIDAD DE MEDIDA: UNIDAD
- 3.CLASIFICACION DE RIESGO: I
- 4.DESCRIPCION GENERAL: Protector ocular de polímero grado médico, transparente, anatómico, con bordes suaves, lisos, livianos y con orificios de ventilación. Hipoalergénico, no estéril, de un solo uso, con diseño universal (se adapta tanto al ojo izquierdo como derecho). Utilizado para la protección postoperatoria en cirugías oftálmicas.

5. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

5.1. DEL REQUERIMIENTO

CARACTERÍSTICAS/CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero grado médico
Aspecto	Dispositivo de polímero transparente, con agujeros de ventilación y de forma adaptable tanto al ojo izquierdo como derecho.
Acabado	De superficie lisa, con bordes suaves, libre de porosidad, deformaciones, rasguños, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.
Largo	7,5 cm a 8,0 cm
Ancho	6,3 cm a 7,0 cm
Aséptico:	
Microorganismos Aerobios	$\leq 10^2$ ufc /g o ufc/mL
Hongos Filamentosos y Levaduras	$\leq 10^2$ ufc/g o ufc/mL
Microorganismos específicos	Staphylococcus aureus: Ausente en 1 g o 1 mL Pseudomonas aeruginosa: Ausente en 1 g o 1 mL Escherichia coli: Ausente en 1 g o 1 mL
Biocompatibilidad:	
Irritación	No produce irritación
Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea

Las características/condiciones y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 5.1 deben cumplirse de acuerdo a las normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante

5.2. Envase y embalaje

- 5.2.1. Envase inmediato o primario: Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantiza las propiedades

913
119

739

212

físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

5.2.2. Envase mediano o secundario

Caja que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

5.2.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo. Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento. Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

5.3. Rotulado

5.3.1. Envase inmediato:

El contenido del rotulado del envase inmediato debe corresponder al dispositivo ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente: Número de Lote o serie. Nombre, dirección y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

5.3.2. Envase mediano:

El contenido del rotulado del envase mediano debe corresponder al dispositivo ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

Nombre del dispositivo. Nombre y país del fabricante. Número de Lote o serie. Condiciones de almacenamiento. Nombre, dirección y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable. La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles. La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediano y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

5.3.3. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote o serie, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

5.4. Inserto o manual de instrucciones de uso:

No corresponde

212
178

738

211

FICHA TECNICA

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6 Fr.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6 Fr.
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo Medico diseñado para eliminar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes. Consta de una sonda y válvula de control.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Sonda flexible, transparente, resistente, (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- En el extremo distal con orificio terminal y dos orificios laterales, ambos atraumáticos.
- En el extremo proximal con conexión universal al sistema de aspiración.
- Con dispositivo de control de flujo.
- Con conector universal de forma cilíndrica y antideslizante. - Firme ensamble entre la sonda y el conector universal.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones Calibre: 6 Fr.

Longitud: 40 cm a 60 cm.

6.3. Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.

211
178

737

210

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 8836 Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias, y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

210

118

736

209

FICHA TECNICA

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 12 Fr.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA DE ASPIRACION
ENDOTRAQUEAL N° 12 Fr. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo Medico diseñado para eliminar
las secreciones del tracto respiratorio en
pacientes. Consta de una sonda y válvula
de control. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Sonda flexible, transparente, resistente, (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- En el extremo distal con orificio terminal y dos orificios laterales, ambos atraumáticos.
- En el extremo proximal con conexión universal al sistema de aspiración.
- Con dispositivo de control de flujo.
- Con conector universal de forma cilíndrica y antideslizante.
- Firme ensamble entre la sonda y el conector universal

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 12 Fr.
Longitud: 40 cm a 60 cm.

6.3. Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.

209

115

435

208

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 8836 Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias, y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario cuando corresponda.

208
114

734
—

207

FICHA TECNICA

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14 Fr.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : SONDA DE ASPIRACION
ENDOTRAQUEAL N° 14 Fr
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo Medico diseñado para eliminar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes. Consta de una sonda y válvula de control.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Sonda flexible, transparente, resistente, (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- En el extremo distal con orificio terminal y dos orificios laterales, ambos atraumáticos.
- En el extremo proximal con conexión universal al sistema de aspiración.
- Con dispositivo de control de flujo.
- Con conector universal de forma cilíndrica y antideslizante. - Firme ensamble entre la sonda y el conector universal.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 14 Fr.

Longitud: 40 cm a 60 cm.

6.3. Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.

207

113

733

206

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 8836 Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias, y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

206

732 112

205

FICHA TECNICA

SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8 Fr.

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8 Fr.
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Dispositivo Medico diseñado para eliminar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes. Consta de una sonda y válvula de control.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Sonda flexible, transparente, resistente, (no debe deteriorarse) al trájín de la intervención, con memoria de forma.
- En el extremo distal con orificio terminal y dos orificios laterales, ambos atraumáticos.
- En el extremo proximal con conexión universal al sistema de aspiración.
- Con dispositivo de control de flujo.
- Con conector universal de forma cilíndrica y antideslizante. - Firme ensamble entre la sonda y el conector universal.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones Calibre: 8 Fr.

Longitud: 40 cm a 60 cm.

6.3. Acabado

Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, bordes filosos, rugosidades, material extraño, piezas faltantes, piezas desensambladas, no presenta piezas sueltas.

205
100
111

731

204

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 8836 Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias, y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

204
110

730
—

203

SONDA NASOGASTRICA N° 12

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA NASOGASTRICA N° 12. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para acceder al estómago para una alimentación enteral temporal, lavados, drenajes gástricos, administración de droga y otros. Consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta roma con orificios laterales, de solo lumen en la parte distal y con una longitud adecuada para llegar al estómago. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo de superficie uniforme, flexible y transparente.
- Con una línea radiopaca en la pared del tubo.
- En su extremo proximal debe terminar en punta roma con bordes redondeados y presentar 4 orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Con memoria de forma.
- En la superficie debe tener cuatro acotamientos con grabado firme e indeleble.
- En su extremo distal ensamblado firmemente a un adaptador o pabellón tipo campana, con entrada universal, Si es de color, debe ser de un color firme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones Calibre: 12 Fr

Diámetro Interior: 2,53 – 2,93mm

Diámetro externo: 4,00 – 4,42 mm

Longitud aproximada: 90 cm (+/- 10 cm)

6.3. Acabado

202
109
729

202

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes
No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

202
728 108
—

201

SONDA NASOGASTRICA N° 14 Fr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA NASOGASTRICA N° 14 Fr. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para acceder al estómago para una alimentación enteral temporal, lavados, drenajes gástricos, administración de droga y otros. Consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta roma con orificios laterales, de solo lumen en la parte distal y con una longitud adecuada para llegar al estómago. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo de superficie uniforme, flexible y transparente.
- Con una línea radiopaca en la pared del tubo.
- En su extremo proximal debe terminar en punta roma con bordes redondeados y presentar 4 orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Con memoria de forma.
- En la superficie debe tener cuatro acotamientos con grabado firme e indeleble.
- En su extremo distal ensamblado firmemente a un adaptador o pabellón tipo campana, con entrada universal, Si es de color, debe ser de un color firme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones Calibre: 14 Fr

Diámetro Interior: 2,93 – 3,07 mm

Diámetro externo: 4,42 – 4,82 mm

Longitud aproximada: 90 cm (+/- 10 cm)

6.3. Acabado

201
107
77

200

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes
No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

200

726 106

199

SONDA NASOGASTRICA N° 16 Fr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA NASOGASTRICA N° 16 Fr |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para acceder al estómago para una alimentación enteral temporal, lavados, drenajes gástricos, administración de droga y otros. Consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta roma con orificios laterales, de solo lumen en la parte distal y con una longitud adecuada para llegar al estómago. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo de superficie uniforme, flexible y transparente.
- Con una línea radiopaca en la pared del tubo.
- En su extremo proximal debe terminar en punta roma con bordes redondeados y presentar 4 orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Con memoria de forma.
- En la superficie debe tener cuatro acotamientos con grabado firme e indeleble.
- En su extremo distal ensamblado firmemente a un adaptador o pabellón tipo campana, con entrada universal, Si es de color, debe ser de un color firme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones Calibre: 16 Fr

Diámetro Interior: 3,43 – 3,57 mm

Diámetro externo: 5,08 – 5,48 mm

Longitud aproximada: 90 cm (+/- 10 cm)

6.3. Acabado

199
725 105

198

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes
No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

198
104
724

197

SONDA NASOGASTRICA N° 6

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA NASOGASTRICA N° 6 Fr |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para acceder al estómago para una alimentación enteral temporal, lavados, drenajes gástricos, administración de droga y otros. Consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta roma con orificios laterales, de solo lumen en la parte distal y con una longitud adecuada para llegar al estómago. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo de superficie uniforme, flexible y transparente.
- Con una línea radiopaca en la pared del tubo.
- En su extremo proximal debe terminar en punta roma con bordes redondeados y presentar 4 orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Con memoria de forma.
- En la superficie debe tener cuatro acotamientos con grabado firme e indeleble.
- En su extremo distal ensamblado firmemente a un adaptador o pabellón tipo campana, con entrada universal. Si es de color, debe ser de un color firme.

6.1. Material

Polimero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 6 Fr

Diámetro Interior: 1,00– 1,30 mm

Diámetro externo: 2,00 – 2,50 mm

Longitud aproximada: 90 cm (+/- 10 cm)

6.3. Acabado

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.

197
103
723

196

No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes
No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

196
102
722

19

SONDA NASOGASTRICA N° 8 Fr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	:	SONDA NASOGASTRICA N° 8 Fr
2. UNIDAD DE MEDIDA	:	Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	:	Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	:	Dispositivo medico diseñado para acceder al estómago para una alimentación enteral temporal, lavados, drenajes gástricos, administración de droga y otros. Consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta roma con orificios laterales, de solo lumen en la parte distal y con una longitud adecuada para llegar al estómago.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo de superficie uniforme, flexible y transparente.
- Con una línea radiopaca en la pared del tubo.
- En su extremo proximal debe terminar en punta roma con bordes redondeados y presentar 4 orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Con memoria de forma.
- En la superficie debe tener cuatro acotamientos con grabado firme e indeleble.
- En su extremo distal ensamblado firmemente a un adaptador o pabellón tipo campana, con entrada universal. Si es de color, debe ser de un color firme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 8 Fr
 Diámetro Interior: 1,30 – 1,70 mm
 Diámetro externo: 2,50 – 2,90 mm
 Longitud aproximada: 90 cm (+/- 10 cm)

6.3. Acabado

195
10177 721

194

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chicolosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes
No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atoxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

194
100
720
1

193

FICHA TECNICA

SONDA RECTAL N° 18 FR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TECNICA | : | SONDA RECTAL N°18 FR, tubo o catéter rectal |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo Medico diseñado para drenaje del contenido intestinal liquido, gaseoso y/o administración de liquido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Es un tubo largo y delgado, y fabricado con un material flexible, pensado precisamente para ser introducido en el recto. Los problemas de motilidad pueden aparecer como resultado de una cirugía abdominal, lesiones de la médula espinal o simplemente por la edad.

6.1. Componentes y Materiales

Sonda transparente de 40 cm de largo con extremo inferior cerrado, y dos (2) troqueles en la parte inferior de manera opuesta. Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, libre de látex, biocompatible, antiadherente con punta distal pre lubricada, estéril descartable, Libre de DEHP

6.2. Dimensiones

Calibre: 18 Fr.
Diámetro: 5.7 mm a 6 mm Longitud: 35 cm (+/-5 cm).

193
719 99

192

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Cumpliendo la ISO 13485 sobre Medical Device implica que los fabricantes, proveedores y terceros que brindan productos o servicios a los fabricantes, podrán demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, gestionar el riesgo y garantizar las mejores prácticas por la calidad y seguridad, mejorar los procesos y brindar confianza a pacientes y usuarios.

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

192
718 98
—

191

FICHA TECNICA

SONDA RECTAL N°26 FR

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TECNICA | : | SONDA RECTAL N°26FR, tubo o catéter rectal |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo Medico diseñado para drenaje del contenido intestinal líquido, gaseoso y/o administración de líquido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Es un tubo largo y delgado, y fabricado con un material flexible, pensado precisamente para ser introducido en el recto. Los problemas de motilidad pueden aparecer como resultado de una cirugía abdominal, lesiones de la médula espinal o simplemente por la edad.

6.1. Componentes y Materiales

Sonda transparente de 40 cm de largo con extremo inferior cerrado, y dos (2) troqueles en la parte inferior de manera opuesta. Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, libre de látex, biocompatible, antiadherente con punta distal pre lubricada, estéril descartable, Libre de DEHP

6.2. Dimensiones

Calibre: 26 Fr.

Diámetro: 8 mm a 8.7 mm Longitud: 35 cm (+/-5 cm).

191

713 97

190

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Cumpliendo la ISO 13485 sobre Medical Device implica que los fabricantes, proveedores y terceros que brindan productos o servicios a los fabricantes, podrán demostrar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, gestionar el riesgo y garantizar las mejores prácticas por la calidad y seguridad, mejorar los procesos y brindar confianza a pacientes y usuarios.

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario.

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

190

716-96

FICHA TECNICA

SONDA VESICAL N° 14 Fr. 2 VIAS DESCARTABLE.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA VESICAL N° 14 Fr. 2 VIAS DESCARTABLE |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para introducirse en el tracto urinario a través de la uretra hasta la punta distal de la vejiga; y drenar la orina de la vejiga a un dispositivo de recolección externo; son utilizados para el tratamiento de la retención urinaria temporal, la medición del gasto urinario y el manejo de la incontinencia; consta de una sonda, con dos vías. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

Sonda: Látex natural 100% grado médico.

- Tubo de superficie uniforme, de textura suave, lisa y flexible.
- En su extremo proximal debe contener dos vías ramales o brazos, con entrada universal tipo LUER hembra y el central para permitir el drenado.
- En el extremo distal debe tener dos orificios de 6mm (+/-3 mm) de diámetro exterior, de forma oval en los lados diametralmente opuestos, colocados a distancia que permita obtener un drenaje continuo, punta tipo roma.
- Con memoria de forma.
- En la superficie del pabellón debe estar grabado la capacidad, así como el calibre de la misma en forma indeleble y de fácil visualización.

6.2. Material

Latex de grado médico

6.3. Dimensiones

Calibre: 14 Fr
Longitud aproximada: 40 cm (+/- 5 cm).

188

FICHA TECNICA

6.4. Acabado

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chiclosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.

No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes.

No debe presentar deformaciones ni enrollamientos, acodamientos o colapsamientos. Los conectores de las dos vías deben acoplarse de manera, segura y hermética con los dispositivos de colección e insuflación.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA. • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

188

314 94

FICHA TECNICA

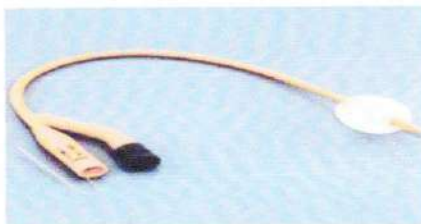
SONDA VESICAL N° 14 CON BALON 5ML 2 VIAS DESCARTABLE

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA	:	SONDA VESICAL N°14 CON BALON 5ML 2 VIAS DESCARTABLE
2. UNIDAD DE MEDIDA	:	Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO	:	Clase II – Moderado riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL	:	Dispositivo medico diseñado para insertarse en la vejiga a través de la uretra con el fin de drenar la orina de la vejiga según sea necesario, se fija con un balón que se infla con agua estéril o algunas veces con aire. Es un tipo de sonda permanente, consta de un tubo de látex grado médico, en la parte proximal en punta redonda con orificios laterales, con un lumen en la parte distal.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA: imagen referencial



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Estéril y desechable. De permanencia prolongada, con globo de auto retención y válvula para jeringa.
- Utilizada para drenaje de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra elaborada en látex grado médico, extremo distal con 2 ramales, extremo proximal con punta cónica acabado libre de irregularidades e imperfecciones en el exterior e interior. Longitud total 381mm
- Tubo transparente/ambar, de superficie uniforme, de textura suave, lisa y flexible.
- Con memoria de forma.
- Extremo Proximal debe estar ensamblado firme y herméticamente al adaptador tipo campana, de acoplamiento universal y de un color uniforme.
- Ramal con válvula de diafragma autosellante y entrada universal luer-hembra para inflado. Ramal de interconexión para drenado de orina.
- Debera tener impreso el calibre de la sonda y capacidad del globo.
- Extremo proximal terminado en punta roma, con un orificio.
- Distancia de la punta al orificio de 6mm \pm 3
- Envase con doble envoltura para manejo aséptico, impresas las características del producto. Fecha de esterilización y fecha de caducidad.

6.1. Material

Latex de grado médico

J86

FICHA TECNICA

6.2. Dimensiones

Calibre: 14 Fr

Longitud aproximada: 40 cm (+/- 5 %).

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico

Hipoalérgico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan: Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA, • Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

El contenido máximo del envase mediate será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

J86

712 92

SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10 Fr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10 Fr. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para insertarse en la vejiga a través de la uretra con el fin de drenar la orina de la vejiga una vez o en varios intervalos según sea necesario, se extraen de la vejiga inmediatamente después de drenar la orina, consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta redonda con orificios laterales, con un lumen en la parte distal. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

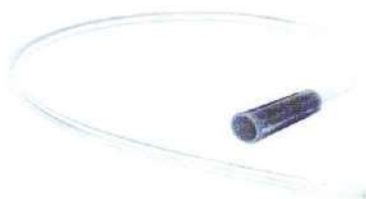


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo transparente de superficie uniforme, de textura suave, lisa y flexible.
- Con memoria de forma.
- Extremo Distal debe terminar en punta redondeada punta roma sin orificio (ciego) y presentar orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Extremo Proximal debe estar ensamblado firme y herméticamente al adaptador tipo campana, de acoplamiento universal y si es de color, debe ser de un color uniforme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 10 Fr

Longitud aproximada: 20 cm (+/- 5 %).

178

6.3. Acabado

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chicolosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.
No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atóxico
Hipoalérgico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

178
016
90

SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14 Fr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14 Fr. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase II – Moderado riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Dispositivo medico diseñado para insertarse en la vejiga a través de la uretra con el fin de drenar la orina de la vejiga una vez o en varios intervalos según sea necesario, se extraen de la vejiga inmediatamente después de drenar la orina, consta de un tubo de grado médico, en la parte proximal en punta redonda con orificios laterales, con un lumen en la parte distal. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

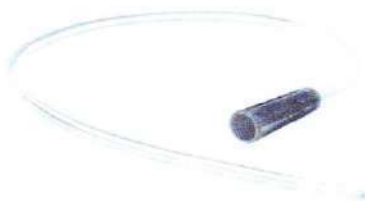


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tubo transparente de superficie uniforme, de textura suave, lisa y flexible.
- Con memoria de forma.
- Extremo Distal debe terminar en punta redondeada punta roma sin orificio (ciego) y presentar orificios laterales de forma oval o circular escalonados y opuestos.
- Extremo Proximal debe estar ensamblado firme y herméticamente al adaptador tipo campana, de acoplamiento universal y si es de color, debe ser de un color uniforme.

6.1. Material

Polímero de grado médico.

6.2. Dimensiones

Calibre: 14 Fr

Longitud aproximada: 40 cm (+/- 5 %).

6.3. Acabado

Libre de burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, delaminaciones, desmoronamientos, material infusible, material extraño, partes chidosas o reblandecidas, nódulos, bordes filosos.

No debe tener piezas sueltas o desensambladas, piezas faltantes

177
89
709

176

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica

Estéril

7.2. Biocompatibilidad

Atoxico
Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 25 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

176
88
708
—

175

SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura Acido Poliglactin 2/0 C/A 1/2 Círculo Redonda 30mm x 70cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura Acido Poliglactin 2/0 C/A 1/2 Círculo Redonda 30mm x 70cm, se utiliza todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura puede utilizarse también como una ligadura. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. Están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Están teñidas con D+C violeta N° 2 durante la polimerización.

6.1. Componentes y Materiales

Hebra:

Sutura quirúrgica absorbible sintética y trenzada, compuesta de un copolímero 90% de glicolida y 10% L-lactida. Presenta una cubierta de poliglactina y estearato de calcio.

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redonda.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 2/0
- Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo redonda
- Longitud: 30 mm (+/- 2 mm)

175

87

703

174

6.3. Acabado

- **Sutura:**
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser Violeta o incoloro firme y homogéneo
 - Tipo de absorción Por acción hidrolítica.
 - Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su Registro Sanitario.
- **Aguja:**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica:

- Estéril (Esterilización con Óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
 CE Certificado De Conformidad
 NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
 ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
 ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
 Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
 Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
 Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

174 86
706

173

SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura Acido Poliglactin 3/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 30mm x 70cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura Acido Poliglactin 3/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 30mm x 70cm, se utiliza todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura puede utilizarse también como una ligadura. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. Están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Están teñidas con D+C violeta N° 2 durante la polimerización.

6.1. Componentes y Materiales

Hebra:

Sutura quirúrgica absorbible sintética y trenzada, compuesta de un copolímero 90% de glicolida y 10% L-lactida. Presenta una cubierta de poliglactina y estearato de calcio.

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redonda.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 3/0
- Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo redonda
- Longitud: 30 mm (+/- 2 mm)

173

85
705

172

6.3. Acabado

- **Sutura:**
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser Violeta o incoloro firme y homogéneo
 - Tipo de absorción Por acción hidrolítica.
 - Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su Registro Sanitario.
- **Aguja:**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica:

- Estéril (Esterilización con Óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
 CE Certificado De Conformidad
 NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
 ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
 ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
 Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
 Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

172

84

704

171

SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura Acido Poliglactin 3/0 C/A 3/8 Circulo Cortante 25mm x 70cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura Acido Poliglactin 3/0 C/A 3/8 Circulo cortante 25mm x 70cm, se utiliza todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura puede utilizarse también como una ligadura. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. Están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Están teñidas con D+C violeta N° 2 durante la polimerización.

6.1. Componentes y Materiales

Hebra:

Sutura quirúrgica absorbible sintética y trenzada, compuesta de un copolímero 90% de glicolida y 10% L-lactida. Presenta una cubierta de poliglactina y estearato de calcio.

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.

Debe ser con punta afilada.

De forma círculo cortante.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 3/0
- Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 3/8 círculo cortante
- Longitud: 25 mm (+/- 2 mm)

171

83

703

170

6.3. Acabado

- **Sutura:**
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser Violeta o incoloro firme y homogéneo
 - Tipo de absorción Por acción hidrolítica.
 - Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su Registro Sanitario.
- **Aguja:**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica:

- Estéril (Esterilización con Óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
CE Certificado De Conformidad
NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

170
402 82

169

SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 4/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 26mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura Acido Poliglactin 4/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 26mm x 70cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura Acido Poliglactin 4/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 26mm x 70cm, se utiliza todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura puede utilizarse también como una ligadura. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. Están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Están teñidas con D+C violeta N° 2 durante la polimerización.

6.1. Componentes y Materiales

Hebra:

Sutura quirúrgica absorbible sintética y trenzada, compuesta de un copolímero 90% de glicolida y 10% L-lactida. Presenta una cubierta de poliglactina y estearato de calcio.

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.

Debe ser con punta afilada.

De forma círculo redonda.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 4/0
- Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo redonda
- Longitud: 26 mm (+/- 2 mm)

169
81.5
701

168

6.3. Acabado

• **Sutura:**

- Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
- El color debe ser Violeta o incoloro firme y homogéneo
- Tipo de absorción Por acción hidrolítica.
- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su Registro Sanitario.

• **Aguja:**

- Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica:

- Estéril (Esterilización con Óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

168

700 80

167

SUTURA ACIDO POLIGLACTIN 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 15mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura Acido Poliglactin 5/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 15mm x 70cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura Acido Poliglactin 5/0 C/A 1/2 Circulo Redonda 15mm x 70cm, se utiliza todo tipo de aproximación de tejidos blandos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura puede utilizarse también como una ligadura. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Está fabricada de copolímero que contiene un 90 % de glicólico y un 10 % de L-láctico. Están recubiertas con una mezcla a partes iguales de copolímero de glicólico y láctico (Poliglactina 370) y estearato de calcio. Se ha demostrado que el copolímero poliglactina 910 y la poliglactina 370 con estearato de calcio son no-antigénicos, no pirogénicos y producen tan sólo una leve reacción tisular durante la absorción. Están teñidas con D+C violeta N° 2 durante la polimerización.

6.1. Componentes y Materiales

Hebra:

Sutura quirúrgica absorbible sintética y trenzada, compuesta de un copolímero 90% de glicolida y 10% L-lactida. Presenta una cubierta de poliglactina y estearato de calcio.

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.

Debe ser con punta afilada.

De forma círculo redonda.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 5/0
- Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo redonda
- Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)

167

699 79

166

6.3. Acabado

• Sutura:

- Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
- El color debe ser Violeta o incoloro firme y homogéneo
- Tipo de absorción Por acción hidrolítica.
- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su Registro Sanitario.

• Aguja:

- Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1 Condición Biológica:

- Estéril (Esterilización con Óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

166

698

78

165

FICHA TECNICA

SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura catgut crómico 1 C/A ½ círculo redonda 40 mm x 70 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura catgut crómico 1 C/A ½ círculo redondo 40 mm x 70 cm, se utiliza para ligar tejidos blandos en intervenciones y procedimientos de reparación en cirugías médicas. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

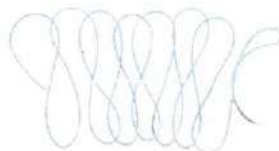


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.2. Componentes y M.ateriales

Hebra:

Debe ser orgánico (colágeno proveniente del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del bovino o tejido ceroso del ganado vacuno tratado químicamente con sales de cromo).

Aguja:

Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico. Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redondo

6.1. Dimensiones

- **Sutura:**
 - Calibre: 1
 - Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)
- **Aguja:**
 - C/A ½ círculo redondo.
 - Longitud 40 mm (+/- 2 mm)

6.2. Acabado

- **Sutura:** Con solución preservante.
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser firme y homogéneo

165

697 7 7

164

FICHA TECNICA

- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión o depósitos de cobre.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
NOM-067-SSA1. Norma Oficial Mexicana. Suturas.
ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario
Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

164
696 76

163

FICHA TECNICA

SUTURA CATGUT CRÓMICO 2/0 S/A 150 CM

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura catgut crómico 2/0 S/A 150cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura catgut crómico 2/0 S/A 150cm, se utiliza para ligar tejidos blandos en intervenciones y procedimientos de reparación en cirugías médicas. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig.1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- **Hebra:**
Debe ser orgánico (colágeno proveniente del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del bovino o tejido ceroso del ganado vacuno tratado químicamente con sales de cromo).

6.2. Dimensiones

- **Sutura:**
 - Calibre: 2/0
 - Longitud: 150 cm (+/- 5 cm)

6.3. Acabado

- **Sutura:** Con solución preservante.
Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
- El color debe ser firme y homogéneo
- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

163
695
75

162

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril (Producto esterilizado por óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

Precauciones: No utilizar el producto si el empaque está abierto

No re esterilizar ni reutilizar

Producto debe ser usado por personal capacitado.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

162, 74
694

159

FICHA TECNICA

SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDO 30 mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura catgut crómico 3/0 C/A ½ círculo redondo 30 mm x 70 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura catgut crómico 3/0 C/A ½ círculo redondo 30 mm x 70 cm, se utiliza para cierre general, cirugía oftálmica, ortopedia, Obstetricia, Ginecología, Episiorrafia, Cirugía General, Urología, Cirugía del Tracto Gastrointestinal, Cuticular y Ligaduras. No está indicado en Cirugía Cardiovascular y Neurocirugía. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

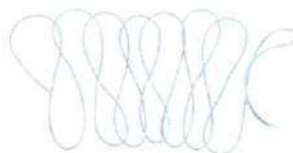


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

6.1. Componentes y Materiales / Material

- Hebra:
Debe ser orgánico (colágeno proveniente del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del bovino o tejido ceroso del ganado vacuno tratado químicamente con sales de cromo).
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redondo.

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A ½ círculo redondo.
 - Longitud: 30 mm (+/- 2 mm)

6.3. Acabado

- Sutura: Con solución preservante.
- Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

159
43
693

158

FICHA TECNICA

- El color debe ser firme y homogéneo
Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
- No debe tener indicios de corrosión o depósitos de cobre.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

158
72
692

157

FICHA TECNICA

SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 C/A ½ CÍRCULO REDONDO 35 mm x 70 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura catgut crómico 3/0 C/A ½ círculo redondo 35 mm x 70 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura catgut crómico 3/0 C/A ½ círculo redondo 35 mm x 70 cm, se utiliza para cierre general, cirugía oftálmica, ortopedia, Obstetricia, Ginecología, Episiorrafia, Cirugía General, Urología, Cirugía del Tracto Gastrointestinal, Cuticular y Ligaduras. No está indicado en Cirugía Cardiovascular y Neurocirugía. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

6.1. Componentes y Materiales / Material

- Hebra:
Debe ser orgánico (colágeno proveniente del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del bovino o tejido ceroso del ganado vacuno tratado químicamente con sales de cromo).
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redondo.

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 70 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A ½ círculo redondo.
 - Longitud: 35 mm (+/- 2 mm)

6.3. Acabado

- Sutura: Con solución preservante.
Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
- El color debe ser firme y homogéneo

157
71
691

156

FICHA TECNICA

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

- **Aguja**
Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
- No debe tener indicios de corrosión o depósitos de cobre.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediate será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

156
070
690
—

161

FICHA TECNICA

SUTURA CATGUT CRÓMICO 3/0 S/A 150 CM

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura catgut crómico 3/0 S/A 150cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura catgut crómico 3/0 S/A 150cm, se utiliza para ligar tejidos blandos en intervenciones y procedimientos de reparación en cirugías médicas. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

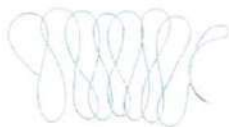


Fig.1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser orgánico (colágeno proveniente del segmento longitudinal del tejido submucoso conectivo del intestino delgado del bovino o tejido ceroso del ganado vacuno tratado químicamente con sales de cromo).

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 150 cm (+/- 5 cm)

6.3. Acabado

- Sutura: Con solución preservante.

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

- El color debe ser firme y homogéneo
- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

161
89
689
—

160

FICHA TECNICA

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril (Producto esterilizado por óxido de etileno)
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

Precauciones: No utilizar el producto si el empaque está abierto

No re esterilizar ni reutilizar

Producto debe ser usado por personal capacitado.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

160
68
688

155

FICHA TECNICA

SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura nylon azul monofilamento 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 20 mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura nylon azul monofilamento 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 20mm x 75cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser sintético de nylon biocompatible (compuesta de poliamida). Debe ser flexible y monofilamento, no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 5/0
- Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo cortante
- Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

6.3. Acabado

- Sutura:
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser firme y homogéneo.

155
67
682

154

FICHA TECNICA

- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- Aguja
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipocalérgico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

154
66
686

149

FICHA TECNICA

SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 30 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura nylon azul monofilamento 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 30 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura nylon azul monofilamento 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 30mm x 75cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser sintético de nylon biocompatible (compuesta de poliamida). Debe ser flexible y monofilamento, no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante.

6.2. Dimensiones

- Sutura:
- Calibre: 3/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
- C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 30 mm (+/- 2 mm)

6.3. Acabado

- Sutura:
- Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

149
615
685

148

FICHA TECNICA

- El color debe ser firme y homogéneo.
- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
 CE Certificado De Conformidad
 NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
 ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
 ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
 Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
 Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

148
64
684

147

FICHA TECNICA

SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura nylon azul monofilamento 5/0 C/A 1/2 círculo redonda 20 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura nylon azul monofilamento 5/0 C/A 1/2 círculo redonda 20 mm x 75 cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser sintético de nylon biocompatible (compuesta de poliamida). Debe ser flexible y monofilamento, no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redonda.

6.2. Dimensiones

Sutura:

- Calibre: 5/0
- Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)

Aguja:

- C/A 1/2 círculo redonda.
- Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

6.3. Acabado

- Sutura:
 - Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
 - El color debe ser firme y homogéneo.

147
63
683

146

FICHA TECNICA

- Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.
- **Aguja**
 - Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
 - No debe tener indicios de corrosión.
 - Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
CE Certificado De Conformidad
NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.
ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

137

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 25 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 2/0 C/A 1/2 circulo cortante 25 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Critico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 2/0 C/A 1/2 circulo cortante 25 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante.

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 2/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 1/2 circulo cortante.
 - Longitud: 25 mm (+/- 2 mm)

137

61

681

136

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.

- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.

NOM-067-SSA1. Norma Oficial Mexicana. Suturas.

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA.

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

136
680
680

135

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 30 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA

Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 1/2 círculo



2. UNIDAD DE MEDIDA

Unidad

3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Clase IV – Crítico en materia de riesgo

4. DESCRIPCIÓN GENERAL

Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 1/2 círculo cortante 30 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante.

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 1/2 círculo cortante.
 - Longitud: 30 mm (+/- 2 mm)

129

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDO 35 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 1/2 circulo redondo 35mm x 75cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 1/2 circulo redondo 35 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo redonda

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 1/2 círculo redondo.
 - Longitud: 35 mm (+/- 2 mm)

129

55

675

127

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm x 45 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 circulo cortante 15mm x 45 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 circulo cortante 15 mm x 45cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 45 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)

127
53
673

FICHA TECNICA

126

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA.

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

126

52

672

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 20 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 círculo cortante 20 mm x 75 cm, se utiliza en intervenciones quirúrgicas para la aproximación de tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

125
51
671

FICHA TECNICA

124

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

NTP 399.119 Materiales médicos. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3a Edición.

NOM-067-SSA1. Norma Oficial Mexicana. Suturas.

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

124
50

670

FICHA TECNICA

123

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

123
49
669

FICHA TECNICA

122

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 circulo cortante 25 mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura seda negra trenzada 3/0 C/A 3/8 circulo cortante 25mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma circulo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 3/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 circulo cortante.
 - Longitud: 25 mm (+/- 2 mm)

122

48

668

FICHA TECNICA

121

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.
El color debe ser firme y homogéneo.
Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

- Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.
- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalérgico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.
CE Certificado De Conformidad
ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.
ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.
Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario.
Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

121
47
667

120

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 1/2 círculo cortante 20 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 1/2 círculo cortante 20 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 4/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 1/2 círculo cortante.
 - Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

120
46
666

FICHA TECNICA

119

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.

- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

119
45
665

118

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 19 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 3/8 circulo cortante 19 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 3/8 circulo cortante 19 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma circulo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 4/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 circulo cortante.
 - Longitud: 19 mm (+/- 2 mm)

118

44 664

FICHA TECNICA

117

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.
- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

43 117
663

116

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 4/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 3/8 círculo cortante 20mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura seda negra trenzada 4/0 C/A 3/8 círculo cortante 20mm x 75 cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 4/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

116
42
662

115

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

- No debe tener indicios de corrosión.

- Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

115

41

661

114

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 15 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 15mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 15mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 5/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 1/2 círculo cortante.
 - Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)

114
40
660

113

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

No debe tener indicios de corrosión.

Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

113
39 659

112

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 1/2 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. **DENOMINACIÓN TÉCNICA** : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 20mm x 75 cm
2. **UNIDAD DE MEDIDA** : Unidad
3. **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. **DESCRIPCIÓN GENERAL** : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 1/2 círculo cortante 20mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- **Hebra:**
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- **Aguja:**
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- **Sutura:**
 - Calibre: 5/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- **Aguja:**
 - C/A 1/2 círculo cortante.
 - Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

112
38 658

108

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 5/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 3/8 circulo cortante 15mm x 75cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura seda negra trenzada 5/0 C/A 3/8 circulo cortante 15mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 5/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante.
 - Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)

108
346
656

107

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

No debe tener indicios de corrosión.

Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

107

35

655

1

104

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 15 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Sutura seda negra trenzada 6/0 C/A 3/8 circulo cortante 15mm x 75 cm |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase IV – Crítico en materia de riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Sutura seda negra trenzada 6/0 C/A 3/8 circulo cortante 15 mm x 75cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 6/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 circulo cortante.
 - Longitud: 15 mm (+/- 2 mm)

104
324
654
—

103

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

No debe tener indicios de corrosión.

Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

103
33
653

102

FICHA TECNICA

SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 6/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm x 75 cm

CARACTERÍSTICAS GENERALES

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Sutura seda negra trenzada 6/0 C/A 3/8 circulo cortante 20 mm x 75 cm
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase IV – Crítico en materia de riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Sutura seda negra trenzada 6/0 C/A 3/8 circulo cortante 20 mm x 75 cm, sutura de origen natural, multifilamento que cumple con los requerimientos establecidos por la USP. Compuesta de una proteína orgánica llamada Fibroin. La alta tecnología empleada en el trenzado, asegura una hebra compacta con alta resistencia tensil, la cual proporciona mayor tiempo de soporte al tejido.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

6.1. Componentes y Materiales

- Hebra:
Debe ser de origen natural, biocompatible, flexible, multifilamentosa, trenzada y de tipo no absorbible.
- Aguja:
Debe ser de acero inoxidable grado quirúrgico.
Debe ser con punta afilada.
De forma círculo cortante

6.2. Dimensiones

- Sutura:
 - Calibre: 6/0
 - Longitud: 75 cm (+/- 5 cm)
- Aguja:
 - C/A 3/8 círculo cortante
 - Longitud: 20 mm (+/- 2 mm)

102
32 652

101

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Sutura:

Libre de nódulos, roturas, material extraño, piezas desensambladas, porciones planas y separación de capas.

El color debe ser firme y homogéneo.

Debe ser resistente al ensamble de la hebra con la aguja de acuerdo al promedio de resistencia establecido en la Norma técnica declarada en su registro sanitario.

Aguja

Libre de porosidad, fisuras, deformaciones, ralladuras, rebabas y/o aristas cortantes.

No debe tener indicios de corrosión.

Debe tener pulido a espejo u otro de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

7.1. Condición Biológica:

- Estéril
- Apirógeno

7.2. Biocompatibilidad

- Atóxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

ISO 13485 para garantizar que los productos sanitarios, independientemente de su procedencia, demuestren la misma fiabilidad y calidad.

CE Certificado De Conformidad

ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios.

Requisitos y métodos de ensayo y/o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA

"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

101 651
31

FICHA TECNICA

64

TERMOMETRO DE ALCOHOL VERTICAL-PARA TERMOS DE VACUNAS

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | TERMOMETRO DE ALCOHOL VERTICAL-PARA |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | TERMOS DE VACUNAS |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | Unidad |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | Clase I – Moderado riesgo |
- El termómetro de alcohol vertical es un tubo capilar de vidrio de un diámetro interior muy pequeño (casi como el de un cabello), que cuenta con paredes gruesas; en uno de sus extremos se encuentra una dilatación, llamada bulbo, que está llena de alcohol.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Modelo vertical
- Base en acrílico del cuerpo total del termómetro
- Bulbo sensor de alcohol en vidrio
- Protector del bulbo en material antioxidante y resistente
- Escala de temperatura entre -10°C a +50°C
- Tipo de escala grados celcius
- Graduación grado por grado
- Escala de seguridad señalizada entre +2°C y +8°C
- Dimensiones: 10 x 2.2 de base x 1.5 de altura

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

- | | |
|-------------------------|------------------|
| 7.1 Condición Biológica | - Aséptico |
| 7.2 Biocompatibilidad | - Atóxico |
| | - Hipoalergénico |

650
30

FICHA TECNICA

63

8. CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

- Rango: Mínimo -50°C A +70°C.
- Lectura de temperatura: Con pantalla digital, calibrado en grados Celsius con lectura decimal.
- Lectura de tiempo: Con pantalla digital, que registre el tiempo en horas y minutos
- Lectura de humedad: Con pantalla digital, que registre humedad.
- Comandos de control: Botones de temperaturas máximas, mínima y resteo ubicados en la cara anterior.
- Sensor externo de temperatura: Bulbo sensor externo de temperatura a prueba de humedad de extensión mínimo de 1.50m, y cable con bulbo sensor de repuesto de modo que sean intercambiables y se puedan introducir al puerto de entrada de sensor en el termómetro digital
- Alarma: El termómetro digital debe de contar con alarma de temperatura audible (opcional), programable con dos temperaturas mínimo <0°C y >8°C
- Fuente de energía: Pilas tamaño doble AA o triple AAA
- Garantía: Garantía Mínimo 2 años

9. ENVASE Y EMBALAJE

- Embalaje primario: De acuerdo a lo estipulado dentro de su ficha técnica. Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte
- Caja de cartón u otro material que protejan y aseguren la integridad del producto durante el transporte, almacenamiento y apilamiento, debidamente rotulado La caja debe llevar impreso el nombre. Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.
- Garantizar la protección de la integridad del producto, facilitar el almacenaje y transporte.

10. ROTULADO

- Rotulado acorde a normas vigentes y tipo de embalaje, suministrar la siguiente información: manipulación y/o conservación, propiedades, contenido, fecha de expiración.

11. INSERTO

- Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

649 29

FICHA TECNICA

TERMOMETRO DIGITAL PARA TERMO PORTA VACUNAS

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : TERMOMETRO DIGITAL PARA TERMOVACUNAS
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. DESCRIPCIÓN GENERAL : sirve para el control perfecto de la temperatura de los termo porta vacuna
Muestra la temperatura y la humedad. La pantalla con emoticonos le ayuda a clasificar los valores.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

4. ESQUEMA:



5. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

- Rango: Mínimo-50°C A+70°C.
- Lectura de temperatura: Con pantalla digital, calibrado en grados Celsius con lectura decimal.
- Lectura de tiempo: Con pantalla digital, que registre el tiempo en horas y minutos
- Lectura de humedad: Con pantalla digital, que registre humedad.
- Comandos de control: Botones de temperaturas máximas, mínima y resteo ubicados en la cara anterior.
- Sensor externo de temperatura: Bulbo sensor externo de temperatura a prueba de humedad de extensión mínimo de 1.50m, y cable con bulbo sensor de repuesto de modo que sean intercambiables y se puedan introducir al puerto de entrada de sensor en el termómetro digital
- Alarma: El termómetro digital debe de contar con alarma de temperatura audible (opcional), programable con dos temperaturas mínimo <0°C y >8°C
- Fuente de energía: Pilas tamaño doble AA o triple AAA

7 CARACTERISTICAS BIOLOGIAS

7.1 Condición Biológica

- Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

- Hipoalergénico
- Atóxico

648
— 28

FICHA TECNICA

6

8 NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

Normas Técnicas de Referencia autorizadas en la ficha técnica del fabricante

9 ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones DE SU FICHA TECNICA

El producto debe embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10 ROTULADO

Debe corresponder al producto, de acuerdo a su ficha técnica.

11 INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según ficha técnica

647
27

FICHA TECNICA

TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 4, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 4 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico. Llamado también vía aérea orofaríngea o cánula de Guedel, es un tubo de plástico curvo y anatómico, con una pestaña reforzada y de forma aplanada en el extremo oral, a fin de asegurar que encaje perfectamente entre la lengua y el paladar duro. Extremo distal abierto con punta roma atraumática. Permite el paso de gases a los pulmones mientras evita la obstrucción de las vías respiratorias del paciente. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

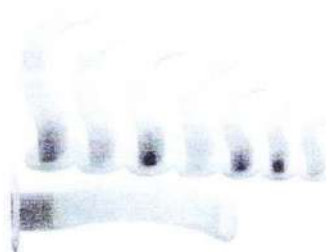


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Es anatómico a la cavidad oral.
- De bordes romos, con canal central.
- Consistencia semirrígida.
- Radio de curvatura en bordes y esquinas en contacto con tejidos mínimo de 0.5 mm.

6.1. Componentes y Materiales

Polímero transparente (Polivinil o similar de uso clínico).

6.2. Dimensiones

N° 4: Entre 9 cm a 10 cm

6.3. Acabado

Uniforme en todas las superficies, libre de rebabas y aristas cortantes.

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

92

26

646

FICHA TECNICA

7.4. Condición Biológica

Aséptico, estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalérgico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 5364 Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways.
- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

FICHA TECNICA

TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 5, UNIDAD

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : TUBO OROFARINGEO (TUBO DE MAYO) N° 5 |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase II – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Dispositivo médico, llamado también vía aérea orofaríngea o cánula de Guedel, es un tubo de plástico curvo y anatómico, con una pestaña reforzada y de forma aplanada en el extremo oral, a fin de asegurar que encaje perfectamente entre la lengua y el paladar duro. Extremo distal abierto con punta roma atraumática. Permite el paso de gases a los pulmones mientras evita la obstrucción de las vías respiratorias del paciente. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA

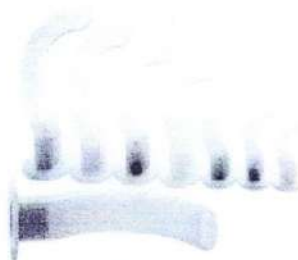


Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Es anatómico a la cavidad oral.
- De bordes romos, con canal central.
- Consistencia semirrígida.
- Radio de curvatura en bordes y esquinas en contacto con tejidos mínimo de 0.5 mm.

6.1. Componentes y Materiales

Polímero transparente (Polivinil o similar de uso clínico).

6.2. Dimensiones

N° 5: Entre 10 cm a 11 cm

6.3. Acabado

Uniforme en todas las superficies; libre de rebabas y aristas cortantes.

FICHA TECNICA

89

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.5. Condición Biológica

Aséptico, estéril

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- ISO 5364 Anaesthetic and respiratory equipment - Oropharyngeal airways.
- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

89
23
643

88

FICHA TECNICA

VASELINA LIQUIDA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : Parafina líquida. Aceite de parafina. Aceite de vaselina. Aceite mineral. Aceite de cosmolina. Petrolato líquido.
2. UNIDAD DE MEDIDA : 1 litro
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Mezcla purificada de hidrocarburos saturados líquidos (C14-C18) e hidrocarburos cíclicos, obtenida por destilación del petróleo. Es una emulsión altamente suavizante, lubricante y fluida base de aceites emolientes.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Líquido oleoso, incoloro, transparente, desprovisto de fluorescencia a la luz del día. Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol al 96% y miscible con hidrocarburos.
 Densidad: 0,827 – 0,905 g/ml.
 Índice de refracción: 1,4756 – 1,4800.
 Viscosidad: 110 – 230 m Pa·s (20°C).
 Aspecto: Líquido
 Color: N.D./N.A.
 Olor: N.D./N.A.
 Umbral olfativo: N.D./N.A.
 pH: N.D./N.A.
 Punto de Fusión: -60°C a 0°C. Normalmente -6°C
 Punto/intervalo de ebullición: 303-495°C
 Punto de inflamación: >112 °C
 Tasa de evaporación: N.D./N.A.
 Inflamabilidad (sólido, gas): N.D./N.A.

7. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICA:

7.1 Condición Biológica:

- Aséptico

88
22
692

FICHA TECNICA

87

- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

El producto no está clasificado como peligroso según el Reglamento (EU) No 1272/2008.
El producto no está afectado por el Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.
El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III). El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

CONSERVACIÓN: En envases bien cerrados. Proteger De La Luz.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario

El producto debe embalsarse de forma que garantice su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

87

21
641

86

FICHA TECNICA

VASELINA SOLIDA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Vaselina solida, vaselina, vaselina blanca, petrolato, gelatina de parafina. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : 100gr |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : clase I |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : compuesto químico derivado del petróleo, la cual es formada por una larga cadena de mas de 25 átomos de carbono, su color va desde amarillento a ámbar claro, son insolubles en agua y casi insolubles en alcohol. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Masa amorfa blanquecina, translúcida de tacto untuoso, el grado muy refinado (vaselina blanca) se usa en la industria farmacéutica y cosmética, como lubricante o como base para la preparación de cremas, respectivamente y presenta un aspecto ceroso de color blanquecino transparente, pomada mezcla de hidrocarburos saturados, calidad USP, este producto es estable por un tiempo superior a 6 años.

El Punto de fusión relativamente bajo.

Gran facilidad de homogeneizarse con ingredientes activos sólidos y líquidos.

No tienen olor, ni sabor.

Son estériles, estables e inocuas.

Debido a su gran inercia química es compatible con la mayoría de los medicamentos

Son miscibles con todos los productos derivados del petróleo.

Son miscibles con muchos aceites esenciales y la mayoría de los aceites, grasas y ceras animales y vegetales.

Tienen propiedades lubricantes, de penetración y de plasticidad.

Son altamente oclusivas y a menudo se emplean como emolientes, sólo para mantener una textura suave de la piel y favorecer el correcto desarrollo y formación del estrato córneo

Propiedades:

Punto de fusión: 60 y 72°C.

Densidad: 0.815-0.880 g/mL

Punto de inflamación: 180°C

Solubilidad: insoluble en agua, soluble en benceno, aceite, cloroformo, etc.

Manipulación y riesgos Mantenga los envases alejados del calor excesivo y del fuego o chispas.

86

20

640

FICHA TECNICA

85

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA:

7.1 Condición Biológica:

- Aséptico/esteril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III). El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

CONSERVACIÓN: En envases bien cerrados. Proteger De La Luz.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario
El producto debe embalsarse de forma que garantice su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

Embalaje recomendado: metálicos o plásticos

10. ROTULADO

Debe corresponder al producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

85

19 639

FICHA TECNICA

84

VASELINA SOLIDA 15gr

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : Vaselina solida, vaselina, vaselina blanca, petrolato, gelatina de parafina. |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : 15gr |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : compuesto químico derivado del petróleo, la cual es formada por una larga cadena de mas de 25 átomos de carbono, su color va desde amarillento a ámbar claro, son insolubles en agua y casi insolubles en alcohol. |

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA:



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Masa amorfa blanquecina, translúcida de tacto untuoso, el grado muy refinado (vaselina blanca) se usa en la industria farmacéutica y cosmética, como lubricante o como base para la preparación de cremas, respectivamente y presenta un aspecto ceroso de color blanquecino transparente, pomada mezcla de hidrocarburos saturados, calidad USP, este producto es estable por un tiempo superior a 6 años.

El Punto de fusión relativamente bajo.

Gran facilidad de homogeneizarse con ingredientes activos sólidos y líquidos.

No tienen olor, ni sabor.

Son estériles, estables e inocuas.

Debido a su gran inercia química es compatible con la mayoría de los medicamentos.

Son miscibles con todos los productos derivados del petróleo.

Son miscibles con muchos aceites esenciales y la mayoría de los aceites, grasas y ceras animales y vegetales.

Tienen propiedades lubricantes, de penetración y de plasticidad.

Son altamente oclusivas y a menudo se emplean como emolientes, sólo para mantener una textura suave de la piel y favorecer el correcto desarrollo y formación del estrato córneo

Propiedades:

Punto de fusión: 60 y 72°C.

Densidad: 0.815-0.880 g/mL

Punto de inflamación: 180°C

Solubilidad: insoluble en agua, soluble en benceno, aceite, cloroformo, etc.

Manipulación y riesgos Mantenga los envases alejados del calor excesivo y del fuego o chispas.

84

18 638

FICHA TECNICA

83

7. CARACTERISTICAS BIOLÓGICA:

7.1 Condición Biológica:

- Aséptico/esteril
- Apirógeno

7.2 Biocompatibilidad

- Atoxico
- Hipoalergénico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

El producto no está afectado por el Reglamento (CE) no 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

El producto no se encuentra afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III). El producto no está afectado por el Reglamento (UE) No 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. El producto no se encuentra afectado por el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

CONSERVACIÓN: En envases bien cerrados. Proteger De La Luz.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su Registro Sanitario. El producto debe embalsarse de forma que garantice su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

Embalaje recomendado: metálicos o plásticos

10. ROTULADO

Debe corresponder al producto de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su Registro Sanitario, cuando corresponda.

83

14

637

FICHA TECNICA

VENDA DE YESO 4" X 5 yd – UNI

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA DE YESO 4" X 5 yd – UNI |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de gasa de algodón puro impregnada con yeso que al ser sumergida en agua fragua rápidamente y cuyo uso principal es para inmovilizar y fijar huesos fracturados o esguinces, en articulaciones que han sido sometidas a un acto quirúrgico (operación de meniscos) u otros. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tejido base de trama homogénea.
- Tiempo de Inmersión: 2-6 segundos (agua a 25°C).
- Tiempo de fraguado: menor o igual a 8 minutos.
- El tejido base esta impregnado uniformemente de yeso.
- El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Debe contar con soporte central / de plástico o similar).
- La consistencia de fraguado debe ser duro y compacto.
- De máxima amoldabilidad.
- Debe ser ligero y resistente durante su uso.

6.1. Materiales

Venda: Tejido blanco y purificado de hilos de algodón (venda de gasa entrelazada) impregnado en forma homogéneo de yeso (Sulfato de calcio semihidratado $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$) de uso clínico.

6.2. Dimensiones

Ancho: 4 yd
Largo: 5 yd

636
16

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.6. Condición Biológica

Aséptico

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atoxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

635
15

FICHA TECNICA

VENDA DE YESO 6" X 5 yd – UNI

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

1. DENOMINACIÓN TÉCNICA : VENDA DE YESO 6" X 5 yd – UNI
2. UNIDAD DE MEDIDA : Unidad
3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO : Clase I – Bajo riesgo
4. DESCRIPCIÓN GENERAL : Venda de gasa de algodón puro impregnada con yeso que al ser sumergida en agua fragua rápidamente y cuyo uso principal es para inmovilizar y fijar huesos fracturados o esguinces, en articulaciones que han sido sometidas a un acto quirúrgico (operación de meniscos) u otros.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tejido base de trama homogénea.
- Tiempo de Inmersión: 2-6 segundos (agua a 25°C).
- Tiempo de fraguado: menor o igual a 8 minutos.
- El tejido base esta impregnado uniformemente de yeso.
- El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Debe contar con soporte central / de plástico o similar).
- La consistencia de fraguado debe ser duro y compacto.
- De máxima amoldabilidad.
- Debe ser ligero y resistente durante su uso.

6.1. Materiales

Venda: Tejido blanco y purificado de hilos de algodón (venda de gasa entrelazada) impregnado en forma homogéneo de yeso (Sulfato de calcio semihidratado $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$) de uso clínico.

6.2. Dimensiones

Ancho: 6 yd
Largo: 5 yd

634
14

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica
Aséptico

7.2. Biocompatibilidad
Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

633
13

FICHA TECNICA

VENDA DE YESO 8" X 5 yd – UNI

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|---|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA DE YESO 8" X 5 yd – UNI |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de gasa de algodón puro impregnada con yeso que al ser sumergida en agua fragua rápidamente y cuyo uso principal es para inmovilizar y fijar huesos fracturados o esguinces, en articulaciones que han sido sometidas a un acto quirúrgico (operación de meniscos) u otros. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Tejido base de trama homogénea.
- Tiempo de Inmersión: 2-6 segundos (agua a 25°C).
- Tiempo de fraguado: menor o igual a 8 minutos.
- El tejido base esta impregnado uniformemente de yeso.
- El yeso no debe desprenderse con facilidad del tejido base al momento de desenvolver la venda.
- Debe contar con soporte central / de plástico o similar).
- La consistencia de fraguado debe ser duro y compacto.
- De máxima amoldabilidad.
- Debe ser ligero y resistente durante su uso.

6.1. Materiales

Venda: Tejido blanco y purificado de hilos de algodón (venda de gasa entrelazada) impregnado en forma homogéneo de yeso (Sulfato de calcio semihidratado $\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$) de uso clínico

6.2. Dimensiones

Ancho: 8 yd

Largo: 5 yd

632

42

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica
Aséptico

7.2. Biocompatibilidad
Hipoalergénico
Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda

631
11

FICHA TECNICA

VENDA ELÁSTICA 2" x 5 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA ELASTICA 2" X 5 yd – UNI |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Las orillas de la venda deben estar tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) deben estar remallados o tener un adhesivo que evite el deshilachamiento.
- De color blanco o beige.
- Forma de cinta plana enrollado sobre sí misma, tipo malla elástica densa.

6.1. Materiales

Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.

Sujetadores: de aluminio o cromadas, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes(2).

6.2. Dimensiones y peso Ancho: 2" (5.08 cm +/- 1 cm)

Largo: 5 yd. (sin estirar: 178 cm +/- 15%, estirado: 457 cm +/- 15%).

Peso de la venda: de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

630
10

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica: Aséptico

7.2. Biocompatibilidad: Hipoalergénico y Atoxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

629
9

FICHA TECNICA

VENDA ELÁSTICA 3" X 5 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA ELÁSTICA 3" X 5 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Las orillas de la venda deben estar tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) deben estar remalladas o tener un adhesivo que evite el deshilachamiento.
- De color blanco o beige.
- Forma de cinta plana enrollado sobre sí misma, tipo malla elástica densa.

6.1. Materiales

Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.

Sujetadores: de aluminio o cromadas, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes (2)

6.2. Dimensiones y peso Ancho: 3" (7,62 cm +/- 1 cm)

Largo: 5 yd. (sin estirar: 178 cm +/- 15%, estirado: 457 cm +/- 15%).

Peso de la venda: de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

6.3. Acabado

Bordes rectos y extremos remallados, libres de defectos que afecten su apariencia como hilos sueltos, manchas, desgarres, perforaciones, humedades materiales extraños, contaminación microbiana (hongos, etc.).

FICHA TECNICA

CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediano será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

627

7

FICHA TECNICA

VENDA ELÁSTICA 4" X 5 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA ELÁSTICA 4" X 5 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Las orillas de la venda deben estar tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) deben estar remalladas o tener un adhesivo que evite el deshilachamiento.
- De color blanco o beige.
- Forma de cinta plana enrollado sobre sí misma, tipo malla elástica densa.

6.1. Materiales

Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.
Sujetadores: de aluminio o cromadas, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes(2).

6.2. Dimensiones

Ancho: 4" (10,16 cm +/- 1 cm)
Largo: 5 yd. (sin estirar: 178 cm +/- 15%, estirado: 457 cm +/- 15%).
Peso de la venda: de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

6.3. Acabado

Bordes rectos y extremos remallados, libres de defectos que afecten su apariencia como hilos sueltos, manchas, desgarres, perforaciones, humedades materiales extraños, contaminación microbiana (hongos, etc.).

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Bordes rectos y extremos remallados, libres de defectos que afecten su apariencia como hilos sueltos, manchas, desgarres, perforaciones, humedades materiales extraños, contaminación microbiana (hongos, etc.).

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediató será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

625
5

FICHA TECNICA

VENDA ELÁSTICA 6" X 5 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : | VENDA ELÁSTICA 6" X 5 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : | Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : | Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : | Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Las orillas de la venda deben estar tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) deben estar remalladas o tener un adhesivo que evite el deshilachamiento.
- De color blanco o beige.
- Forma de cinta plana enrollado sobre sí misma, tipo malla elástica densa.

6.1. Materiales

Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.

Sujetadores: de aluminio o cromadas, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes(2).

6.2. Dimensiones

Ancho: 6" (15,24 cm +/- 1 cm)

Largo: 5 yd. (sin estirar: 178 cm +/- 15%, estirado: 457 cm +/- 15%).

Peso de la venda: de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

624
4

FICHA TECNICA

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalsarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

623
3

FICHA TECNICA

VENDA ELÁSTICA 8" X 5 yd

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- | | |
|----------------------------|--|
| 1. DENOMINACIÓN TÉCNICA | : VENDA ELÁSTICA 8" X 5 yd |
| 2. UNIDAD DE MEDIDA | : Unidad |
| 3. CLASIFICACIÓN DE RIESGO | : Clase I – Bajo riesgo |
| 4. DESCRIPCIÓN GENERAL | : Venda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semi-rígida, terapias de compresión y restricción de movimiento. |

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

5. ESQUEMA



Fig. 1 (No incluye diseño)

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

- Las orillas de la venda deben estar tejidas o remalladas con puntada de seguridad, evitando que se deshilache o se desprendan los hilos de trama.
- Los extremos (puntas) deben estar remalladas o tener un adhesivo que evite el deshilachamiento.
- De color blanco o beige.
- Forma de cinta plana enrollado sobre sí misma, tipo malla elástica densa.

6.1. Materiales

Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico de uso hospitalario.

Sujetadores: de aluminio o cromadas, libre de corrosión, libre de rebabas y aristas cortantes(2).

6.2. Dimensiones y peso Ancho: 8" (20,32 cm +/- 1 cm)

Largo: 5 yd. (sin estirar: 178 cm +/- 15%, estirado: 457 cm +/- 15%) Peso de la venda: de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

6.3. Acabado

Bordes rectos y extremos remallados, libres de defectos que afecten su apariencia como hilos sueltos, manchas, desgarres, perforaciones, humedades materiales extraños, contaminación microbiana (hongos, etc.).

622
—
2

FICHA TECNICA

6.3. Acabado

Bordes rectos y extremos remallados, libres de defectos que afecten su apariencia como hilos sueltos, manchas, desgarres, perforaciones, humedades materiales extraños, contaminación microbiana (hongos, etc.).

7. CONDICIÓN BIOLÓGICA

7.1. Condición Biológica

Aséptico

7.2. Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

8. NORMAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- USP United States Pharmacopeia y/o
- Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustente las características específicas del bien.

9. ENVASE Y EMBALAJE

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo declarado en su registro sanitario

El contenido máximo del envase mediato será hasta 100 unidades.

Los dispositivos médicos deben embalarse de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

10. ROTULADO

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

11. INSERTO

Inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

621
1.

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ (a) El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente. ✓ (b) El Postor deberá acreditar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. ✓ (c) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de funcionamiento o constancia de estar inscrito en los padrones de registros de establecimiento farmacéuticos de la DIGEMID, donde se indique como actividad registrada del postor. ✓ (d) Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (EFB) igual o mayor al 99% emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años. ✓ (e) Certificado de Citotoxicidad y/o Biocompatibilidad emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años. ✓ (f) Certificado de Eficiencia de Filtración Viral (EFV) igual o mayor al 99% emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años. ✓ (g) El Postor deberá acreditar Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis.
	<p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>
	<p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ (a) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por DIGEMID, a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos. En el caso de consorcio, por tratarse de un contrato asociativo con criterios de complementariedad, los integrantes del consorcio que vayan a ejecutar actividades de almacenamiento, deben acreditar el cumplimiento de los procesos que les corresponde mediante el Certificado de Buena Práctica de Almacenamiento a su nombre, según lo declarado en la promesa formal de consorcio. En el caso que se haya contratado los servicios de almacenaje a terceros deberá presentarse el CBPA de la empresa contratada acompañado del Contrato del Servicio de Almacenaje (o documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes) y también el contratante deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre. En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; en mérito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el CBPA está incluido en el CBPM. ✗ (b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Extendido por autoridad competente en país de origen. En caso de estar en idioma extranjero, con traducción oficial al español o sin valor oficial, efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado. Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. Se acepta como documento equivalente al CBPM el Certificado de Libre Venta de países de la comunidad europea que señalen que el fabricante cumple con la directiva 98/79CE ó 93/42/CE. Se admite el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el

	<p>certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485. Y, en general, se puede presentar documentos que acrediten la misma función, valor o eficacia que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, extendidos por autoridad competente en el país de origen, con una antigüedad de emisión no mayor a dos (02) años; esta opción sólo se realizará en los casos en que el país de origen de los productos no expida Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y deberá consignar obligatoriamente, que el fabricante del producto cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación.</p> <p>✓ (c) Copia simple de Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento o constancia de estar inscrito en los padrones de registro de establecimiento Farmacéuticos de la autoridad de Salud.</p> <p>✓ (d) Copia simple de Certificado de Eficiencia de Filtración Bacteriana (EFB) igual o mayor al 99% emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años.</p> <p>✓ (e) Copia Simple de Certificado de Citotoxicidad y/o Biocompatibilidad emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años.</p> <p>✓ (f) Copia Simple de Certificado de Eficiencia de Filtración Viral (EFV) igual o mayor al 99% emitido por un Laboratorio Nacional o Internacional acreditado para este tipo de evaluaciones, dicho certificado debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado con una antigüedad no mayor de 02 años.</p> <p>✓ (g) Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas, según lo autorizado en su Registro Sanitario. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</p>
	<p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.</i></p>

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 4,000,000.00 (Cuatro Millones con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de 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 ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes Insumos y/o Dispositivos Médicos.</p> <p><u>Acreditación:</u></p>

	<p>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 voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago ¹⁰ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p> <p>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva “Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado”, debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</p> <p>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</p> <p>Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el Anexo N° 9.</p> <p>Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el Anexo N° 8 referido a la</p>
--	---

10 Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado**:

“... 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. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado”

(...)

“Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término “cancelado” o “pagado”] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia”.

	<p>Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <div data-bbox="295 257 1380 421"> <p>Importante</p> <p><i>En el caso de consorcios, solo se considera la experiencia de aquellos integrantes que se hayan comprometido, según la promesa de consorcio, a ejecutar el objeto materia de la convocatoria, conforme a la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".</i></p> </div>
--	--

Importante

- *Si como resultado de una consulta u observación corresponde precisarse o ajustarse el requerimiento, se solicita la autorización del área usuaria y se pone de conocimiento de tal hecho a la dependencia que aprobó el expediente de contratación, de conformidad con el numeral 72.3 del artículo 72 del Reglamento.*
- *El cumplimiento de las Especificaciones Técnicas se realiza mediante la presentación de una declaración jurada. De ser el caso, adicionalmente la Entidad puede solicitar documentación que acredite el cumplimiento del algún componente de las características y/o requisitos funcionales. Para dicho efecto, consignará de manera detallada los documentos que deben presentar los postores en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de esta sección de las bases.*
- *Los requisitos de calificación determinan si los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, lo que debe ser acreditado documentalmente, y no mediante declaración jurada.*

CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

FACTOR DE EVALUACIÓN	PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN
A. PRECIO	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).	La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p> <i>i</i> = Oferta <i>P_i</i> = Puntaje de la oferta a evaluar <i>O_i</i> = Precio <i>i</i> <i>O_m</i> = Precio de la oferta más baja <i>PMP</i> = Puntaje máximo del precio 80 puntos </p>
OTROS FACTORES DE EVALUACIÓN	20 puntos
B. PLAZO DE ENTREGA¹¹	
<u>Evaluación:</u> Se evaluará en función al plazo de entrega ofertado, el cual debe mejorar el plazo de entrega establecido en las Especificaciones Técnicas. <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante la presentación de declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	De 1 hasta 3 días calendario: 20 puntos De 4 hasta 5 días calendario: 10 puntos
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Importante <i>En el caso de la modalidad de ejecución llave en mano el plazo de entrega incluye además la instalación y puesta en funcionamiento.</i> </div>	
PUNTAJE TOTAL	100 puntos¹²

11 Este factor podrá ser consignado cuando del expediente de contratación se advierta que el plazo establecido para la entrega de los bienes admite reducción, para lo cual deben establecerse rangos razonables para la asignación de puntaje, esto es que no suponga un riesgo de incumplimiento contractual y que represente una mejora al plazo establecido.

12 Es la suma de los puntajes de todos los factores de evaluación.

Importante

Los factores de evaluación elaborados por el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, adjudicó la buena pro de la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO¹³

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

¹³ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO. EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases integradas, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

Importante

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el

sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8) días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD 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.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD 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.

CLÁUSULA UNDÉCIMA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

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 no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

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

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS¹⁴

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, 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 de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, 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

14 De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA VIGÉSIMA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases integradas, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

"LA ENTIDAD"

"EL CONTRATISTA"

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales¹⁵.

15 Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1**

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE ¹⁶		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁷

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁶ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento.

¹⁷ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante*Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:***ANEXO N° 1****DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁸		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado 2					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁹		Sí		No	
Correo electrónico :					

Datos del consorciado ...					
Nombre, Denominación o Razón Social :					
Domicilio Legal :					
RUC :		Teléfono(s) :			
MYPE ²⁰		Sí		No	
Correo electrónico :					

Autorización de notificación por correo electrónico:

18 Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en cuenta en caso de empate, conforme a lo previsto en el artículo 91 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

19 Ibídem.

20 Ibídem.

Correo electrónico del consorcio:

... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra²¹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

²¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA

(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.

ANEXO N° 4

DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO. EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]
22

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]
23

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

22 Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

23 Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

TOTAL OBLIGACIONES

100%²⁴

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

²⁴ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN**ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 016-2022-RPSA-1**Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

Importante

- *El postor debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio que, de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:*

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.

ANEXO N° 7

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa²⁵ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁶

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

25 En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

26 En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

ANEXO Nº 8
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 27	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO28	EXPERIENCIA PROVENIENTE29 DE:	MONEDA	IMPORTE30	TIPO DE CAMBIO VENTA31	MONTO FACTURADO ACUMULADO 32
1										
2										
3										
4										
5										
6										

27 Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

28 Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

29 Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN *“Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”*. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, *“... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”*.

30 Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

31 El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

32 Consignar en la moneda establecida en las bases.

[CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Nº	CLIENTE	OBJETO DEL CONTRATO	Nº CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO	FECHA DEL CONTRATO O CP 27	FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO28	EXPERIENCIA PROVENIENTE29 DE:	MONEDA	IMPORTE30	TIPO DE CAMBIO VENTA31	MONTO FACTURADO ACUMULADO 32
7										
8										
9										
10										
	...									
20										
TOTAL										

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda

ANEXO Nº 9

DECLARACIÓN JURADA
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)

Señores
COMITÉ DE SELECCIÓN
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 016-2022-RPSA-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>.

También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.

ANEXO Nº 10

SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA Nº 016-2022-RPSA-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

- Para asignar la bonificación, el órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, verifica la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.