

FICHA TÉCNICA

AGUJA ESPINAL PUNTA LAPIZ CON INTRODUTOR 27 G x 90 mm

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Dispositivo medico fino, alargado, con punta alargada atraumática en un extremo tunelizada que permite inyectar sustancias químicas de uso anestésico y terapéutico en el espacio subaracnoideo de la columna vertebral.

EMPAQUE

- Individual
- Empaque tipo blíster de papel grado quirúrgico y polietileno transparente.
- Resistente a la manipulación y almacenaje.
- Que garantice la esterilidad e integridad del producto.
- Peel open de apertura uniforme.
- Exento de rebabas y aristas.

MATERIAL:

- Tipo: Acero inoxidable grado quirúrgico de uso hospitalario.
- Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Ester atoxico, apirógeno, hipoalergénico.

CARACTERÍSTICAS:

- Aguja descartable con bisel cortante y corto (tipo Whitaker).
- Bisel atraumático y cánula sin deformaciones, ni rebabas, sin rugosidades y sin signos de corrosión.
- Con conexión tipo luer lock que garantice una conexión segura y facilite la reinserción de mandril.
- Mandril compatible con calibre de aguja.

DIMENSIONES:

- 27 Ga x 90 mm.

FICHA TECNICA

APÓSITO TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 8.5 cm X 11.5 cm

EMPAQUE:

- Individual
- Empaque primario: tipo blister (papel grado medico más polietileno baja densidad)
- De apertura uniforme y fácil de abrir.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje
- Que garantice la integridad y esterilidad del producto
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes
- Rotulado: según bases.

MATERIAL

- Ancho: 8.5 cm
- Hipoalergenico: No
- Latex: No
- Longitud: 11,5 cm
- Tipo de apósito: Apósito de película

CARACTERISTICAS

- Reducción de la flora cutánea en pacientes hasta los 10 días igual o superior.
- Eficaz en la prevención de recolonización en pacientes.
- Transparente, permite una visualización continua del punto de inserción
- Diseño integrado del apósito con la almohadilla de gel

FUNCION

- Efectividad antimicrobiana de gluconato de clorhexidina con un apósito de película transparente para terapia intravenosa y derivación ventricular externo.

FICHA TECNICA

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 1.5

EMPAQUE:

- Individual o multiempaque.
- Bolsa de polietileno
- Garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Fácil de manipular
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según Normas Nacionales e Internacionales
- Aséptico

MATERIAL:

- Tapa: Polipropileno de alta densidad
- Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno

CARACTERÍSTICAS:

- Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar el 99.0% - 100.0% de microorganismos con sellado automático,
- Resistente a las caídas (canaletas)
- Antideslizante (superficie rugosa)
- Bolsa de Aspiración con tapa ensamblada de fábrica, con sistema de sellado hermético irrompible (para evitar contacto con los fluidos).
- Bolsa o recipiente semirrígido de 1.5 Lts.
- Transparente (permite una inspección visual del fluido)
- Dispositivo antiespumante mecánico que evita el cierre prematuro de la bolsa, garantizando el uso (disminuyendo costos)
- Contiene asa de transporte
- Válvula mecánica de cierre automático con dispositivo anti – reflujo que protege el sistema de vacío. (Prueba de desempeño).
- Descartable
- Orificio para toma de muestra
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.
- Válvula mecánica de cierre automático y dispositivo antirreflujo en el puerto del paciente,

FUNCION:

- Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales.
- Succión y eliminación de líquidos contaminantes, en forma segura disminuyendo riesgo biológico por contacto con secreciones.

PRESENTACION:

- 1.5 L

OTROS:

- ISO 13485

ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (si aplica) deberá contener la información establecida en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado por Decreto supremo N° 016-2011- SA, modificado por el DS- 029-2015 – SA y el DS N° 016-2017-SA.

EVALUACION

- Muestra

FICHA TECNICA

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO X 3L

EMPAQUE:

- Individual aséptico o multiempaque.
- Bolsa de polietileno
- Garantiza la hermeticidad e integridad del producto.
- Fácil de manipular
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Exento de partículas extrañas.
- Exento de rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según Normas Nacionales e Internacionales
- Asépticos.

MATERIAL:

- Tapa: Polipropileno de alta densidad
- Forro o bolsa: Polietileno de baja densidad
- Válvula mecánica: Tereftalato de Polietileno
- Condición Biológica: Aséptico

CARACTERÍSTICAS:

- Bolsa de aspiración de secreciones con filtro antibacterial de 0.3 micras o menos para eliminar el 99.0% - 100.0% de microorganismos con sellado automático,
- Resistente a las caídas (canaletas)
- Antideslizante (superficie rugosa)
- Bolsa de Aspiración con tapa ensamblada de fábrica, con sistema de sellado hermético irrompible (para evitar contacto con los fluidos).
- Bolsa o recipiente semirrígido de 3 Lts.
- Transparente (permite una inspección visual del fluido)
- Dispositivo antiespumante mecánico que evita el cierre prematuro de la bolsa, garantizando el uso (disminuyendo costos)
- Contiene asa de transporte
- Válvula mecánica de cierre automático con dispositivo anti – reflujo que protege el sistema de vacío. (Prueba de desempeño).
- Descartable
- Orificio para toma de muestra
- Toma de vacío ubicada en el canister (para asegurar el correcto funcionamiento del equipo).
- Válvula mecánica de cierre automático y dispositivo antirreflujo en el puerto del paciente,

FUNCION:

- Aspirar líquidos y gases que se recolectan en las cavidades corporales.
- Succión y eliminación de líquidos contaminantes, en forma segura disminuyendo riesgo biológico por contacto con secreciones.

PRESENTACION:

- 3 L

OTROS:

- ISO 11737-1:2006 / ISO 13485

ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos (si aplica) deberá contener la información establecida en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado por Decreto supremo N° 016-2011- SA, modificado por el DS- 029-2015 – SA y el DS N° 016-2017-SA.

EVALUACION

- Muestra

FICHA TECNICA

BOLSA PARA NUTRICION ENTERAL X 1.5 LITRO

MATERIAL

- Bolsa de Etil Vinil Acetato (EVA)
- Libre de DEHP, talatos, látex
- Esterilizadas por Óxido de Etileno
- Conexión de Salida

CARACTERISTICA:

- Estéril, atóxico, apirógeno.
- Bolsa: sellada en todo su perímetro. Escala de volumen graduada de manera ascendente en ML o en cc (cm³) visible a la distancia en la cara anterior.
- Cierre de la bolsa: orificio de llenado con tapón de fácil apertura.
- Con conector para sonda de administración.
- Equipo de administración de bomba
- Cámara de goteo específico
- Boca de llenado con tapón de cierre hermético incorporado
- Equipo de llenado con filtro
- Escala graduada de llenado/ vaciado
- Adaptador Cono – Escalera
- Excelente conexión del equipo
- Adaptador color Universal: de la nutrición
- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Que no interactúe con los elementos a transfundir.
- Equipo de administración de bomba de acuerdo a la cantidad de bombas solicitados por el área usuaria.

Capacidad: mínimo 1500 cc

ROTULO DE LOS ENVASES MEDIATO E INMEDIATO:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases mediate e inmediato (si aplica) deberá contener la información establecida en los artículos 137° Y 138° del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobado por Decreto supremo N° 016-2011- SA, modificado por el DS- 029-2015 – SA y el DS N° 016-2017-SA.
- Deberá indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" o de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado y fecha de esterilización.

EVALUACIÓN

- Muestra

FICHA TECNICA

CONECTOR BIFURCADO CON ADAPTADOR EN Y ADULTO

EMPAQUE:

- Estéril, atóxico, apirógeno e hipoalergénico.
- Libre de DEHP, libre de látex, no contiene metal.
- Cubierta policarbonato y fibra de vidrio
- Empaque individual estéril
- Fácil abertura (peel open).
- Exento de partículas extrañas
- Exento rebabas y/o aristas cortantes
- Sellado con una película grado médico
- Rotulado: Según base

MATERIAL:

- Cuerpo de grado médico
- Sello de silicona y cono de policarbonato
- No contiene látex
- Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, apirógeno.

CARACTERÍSTICAS:

- Sistema bifurcado para administración estándar o equipo de bomba
- Uso en catéteres periféricos, centrales y arteriales en pacientes adultos y pediátricos.
- Compatible con lípidos, citostáticos y sangre
- Flujo interno
- Sistema Cerrado.
- Duración de hasta 7 días.
- No contiene metal.

DIMENSIONES:

- De acuerdo al ítem solicitado.

FICHA TECNICA

EQUIPO MICROGOTERO CON CÁMARA GRADUADA 100 mL

1. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

1.1 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 y canal de evacuación 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.

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 cm) +/- 5cm.

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.
 - Regulador de flujo superior (tipo rodillo, clamp o abrazadera)
 - Regulador de flujo inferior (tipo rodillo única opción).

Protectores Extremos: Polímero de grado médico.

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

1.2 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

1.3 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

2. CARACTERISTICAS BIOLÓGICAS

2.1 Condición Biológica

Estéril

2.2 Biocompatibilidad

Hipoalergénico

Atóxico

Apirógeno

3 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, o Normas Técnicas de Referencia autorizadas en su Registro Sanitario que sustenten las características específicas del bien.

4 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 embalarsé de forma que garanticen su integridad, así como su adecuado almacenamiento, distribución y transporte.

5 ROTULADO

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

6 INSERTO

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

FICHA TÉCNICA

FILTRO ANTIBACTERIAL- VIRAL PARA VENTILADOR MECANICO

EMPAQUE

- Individual
- Que garantice la integridad del producto
- Peel Open
- Exento de partículas y rebabas

MATERIAL:

- Filtro antiviral y antibacteriano
- Electrostático
- Carcasa libre de látex
- De bordes redondeados, libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Estéril o aséptico, atóxico, hipoalergénico.
- Libre de DEHP.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO:

- Para pasar en un volumen tidal: mínimo de 150-300ml y máximo de 1000ml a 1200ml
- Eficacia de filtración viral > de 99,899 % con estudios demostrados
- Eficacia de filtración bacterial de >99,99% con estudios demostrados.
- Volumen compresible menor de 40ml
- Resistencia al flujo menor o igual a 1.5 a 2.5 cm H2O a 60 L/min
- Espacio muerto: de 35 a 40ml
- Peso: menor o igual a 35gr.
- Conector 22F/15M- 22m/151
- Se debe asegurar su exactitud y precisión en el uso.

FICHA TECNICA
FILTRO INTERCAMBIADOR DE CALOR HUMEDO ADULTO PARA VENTILADOR
MECANICO (HMEF)

EMPAQUE:

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

MATERIAL:

- Tipo: celulosa higroscópica
- Filtro e intercambiador de calor y humedad
- Electrostático.
- Carcasa: transparente y de material de polipropileno

CARACTERÍSTICAS:

- Eficacia de filtración viral de > 99.99% con estudios clínicos demostrados,
- Eficacia bacterial de > 99.99% con estudios clínicos demostrados.
- Volumen tidal entre 150 a 1200 ml
- Humedad absoluta > de 30 mg de H₂O/litro a VT de 500 ml en 24 horas.
- Porcentaje de Humedad mayor igual a 28%
- Resistencia al flujo (ISO 9360)
2.0 A 2.5 cm H₂O a 60 litros / minuto
- Espacio muerto: 48 – 52 ml
- Peso: 28-30 gr
- Superficie de humidificación de 1100 cm²
- Conexiones universales de 22mm/15F con conexión a Luer Lock para capnografía
- Con tubo corrugado de 2/15 cm
- Descartable
- Condición Biológica: estéril que optimice condiciones de seguridad y minimice riesgos de infección

FICHA TÉCNICA
JERINGA DESCARTABLE 3 mL PARA GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS CON
HEPARINA DE LITIO

CARACTERÍSTICAS

- Descartable
- Pistón de filtro interno para la eliminación del aire en forma diseccionada
- Vástago con valvula para aspirado de muestra al ser halado
- Embolo marcado en forma clara en ML
- Conector Luer slip
- Aguja con pared ultra delgada de filo diamantado, no ensamblada al cilindro
- Precargada con heparina de litio
- Contiene heparina de litio en pellets balanceada electrónicamente en unidades internacionales normalizadas.
- Elimina errores de dilución y asegura la rápida y homogénea mezcla de anticoagulantes con la muestra.

DIMENSIÓN

- Capacidad para 3 ML
- Determinación de gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos.

ACCESORIOS

- Protector de aguja
- Tope de aguja
- Tapón de jeringa.

ENVASE Y EMBALAJE

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

ROTULADO

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

INSERTO

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

EVALUACION

- Muestra

FICHA TÉCNICA

JERINGA DESCARTABLE DE INSULINA 1 mL CON AGUJA 30 G X 1/2 in

CARACTERÍSTICA

- Libre de rebabas inferiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, Espesor no uniforme, burbujas, material o partículas extrañas.
- Debe estar dentro de una unidad de pH del valor del pH del fluido de control.

Jeringa compuesta de:

- a) Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- b) Émbolo.
- c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.

Tubo o cilindro con pivote

- Material: Polímero traslucido (polipropileno) de grado médico.
- Tubo o cilindro de la jeringa traslucido con siliconado en el interior.
- Acabado libre de rebabas y bordes afilados.
- Presenta un anillo de seguridad, que permite facilitar la manipulación del dispositivo.
- El cono de acoplamiento o pivote, ubicado en el extremo contrario presenta el sistema Luer Slip o aguja integrada, asimismo debe ser concéntrico al eje del cilindro de preferencia tener protector.
- El ensamble del pivote con la aguja debe ser firme no debe separarse por la acción del uso normal, No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad
- La línea índice (línea fiducial) deberá ser perimetral, junto al extremo del pistón, bien definida y visible (que no se borre durante su uso); asimismo, señalar en la escala del cilindro la capacidad de la jeringa, la misma que debe ser de 1 cc. el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice fiducial.
- Debe tener una escala graduada en unidades de insulina de grosor uniforme y ángulo recto con el eje del cilindro.
- La unidad de volumen deberá marcarse en el cilindro,
- La(s) línea(s) que indica(n) la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes deben estar numeradas.
- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.
- Al final de la escala debe tener adyacente al número que indica el valor de la última línea de graduación, una "U.I." que indique que se trata de unidades de insulina. De igual forma debe mencionar el texto U-100. Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura ml.

Pistón (junta de estanqueidad)

- Material: Elastómero (caucho natural o sintético) de grado médico
- Deberá desplazarse sin dificultad, moviéndose con suavidad (de manera homogénea) a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, tanto en su introducción como en su extracción, debe tener tope.
- Debe asegurar hermeticidad.
- pivote deberá ser concéntrico al eje del cilindro.

Embolo

- Material: Polímero (plástico, polipropileno) de grado médico.
- El embolo deberá desplazarse sin dificultad a lo largo de su recorrido dentro del cilindro, al realizar la acción de inyectar (hacia adentro) o de aspirar (hacia afuera).
- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo ni se apreciará

movimiento axial relativo entre ellos durante su uso.

- Libre de fuga de contenido entre el embolo y cuerpo de la jeringa, por su ensamble hermético. o Libre de rebabas inferiores, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme, material o partículas extrañas adheridas.

Aguja Hipodérmica

Cánula o aguja

Material: Acero inoxidable, grado medico uso clínico.

- La punta debe ser afilada, exenta de bordes dentados, aristas estriadas, no presentar deformaciones, rebabas o defectos en forma de gancho.
- El acabado de toda superficie debe ser uniforme, libre de marcas de herramientas, muescas, rayas o rebabas, corrosión a simple vista, desechos de pulidos, grietas, fisuras, fracturas, rugosidades, partículas extrañas o contaminantes.
- Alas de sujeción que permitan sujetar a la jeringa de forma segura y que esta no ruede más de 180° al colocarlo sobre una superficie plana inclinada en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.
- Con aguja descartable de calibre 30 G a 31G X 1/2 in a 15/64 in (6 mm)

Pabellón

Material: polímero de grado médico.

- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER SLIP) hembra que permita el ensamblado de la aguja al pivote de la jeringa o con aguja integrada, garantizando su hermeticidad.

Funda protectora:

Material: Polímero rígido de grado médico.

- Translucido, con cierre o acoplamiento a presión con la base o calce de la aguja, con buena resistencia
- Que permita proteger la integridad de la cánula o agua.

Dimensión:

- Jeringa de 1 cc con graduación UI, Aguja 30 G X 1/2 in

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Condición biológica

- Estéril
- Apirógeno
- No citotóxica

Biocompatibilidad

- Atóxico
- No produce sensibilización

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.

ROTULADO

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

INSERTO

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

EVALUACION

- Muestra

FICHA TECNICA
KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO
PARA EQUIPO DE ANESTESIA

DESCRIPCION GENERAL : SET DE TUBO CORRUGADO ADULTO PARA EQUIPO DE ANESTESIA	
Incluye:	
1.-Circuito corrugado adulto 22mm x 1.6 mts o más	
2.-Filtro antibacterial viral para protección de máquina de anestesia	
3.-Bolsa de reservorio libre de látex x 3 litros	
1	CIRCUITO CORRUGADO ADULTO 22MM X 1.6 MTS O MÁS
A	EMPAQUE
A01	Individual
A02	Garantiza las propiedades físicas e integridad del producto
A03	Resistente a la manipulación y almacenaje
A04	Que garantice la esterilidad e integridad del producto
A05	Peel open de apertura uniforme
A06	Exento de partículas extrañas
A07	Exento de rebabas y/o aristas cortantes
B	Material
B01	Polímero de uso hospitalario acorde a los estándares internacionales de calidad.
B02	De bordes redondeados, acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes.
B03	Condición Biológica. Aséptico, atóxico, hipo alérgico
C	Características GENERAL
C01	Posee conexiones estándar 22F, e Incluye 1 conector 22M - 22M
C02	Circuito adulto de 22mm de diámetro
C03	Circuito Básico adulto de doble ramal 1.6m de longitud cada uno
C04	Con conexión en Y.
C05	Transparente: Permite visualizar posibles acumulaciones de líquidos.
2	FILTRO ANTIBACTERIAL VIRAL PARA PROTECCIÓN DE MÁQUINA DE ANESTESIA.
A	EMPAQUE
A01	Individual
A02	Garantiza las propiedades físicas e integridad del producto
A03	Resistente a la manipulación y almacenaje
A04	Que garantice la esterilidad e integridad del producto
A05	Peel open de apertura uniforme
A06	Exento de partículas extrañas
A07	Exento de rebabas y/o aristas cortantes
B	Material
B01	Casco fabricado de polímero de uso clínico hospitalario libre de látex acorde a los estándares internacionales de calidad.
B02	-Filtro hidrofóbico de membrana plisada diseñado para la protección de los concentradores de oxígeno y de otros equipos respiratorios



B03	El Filtro funcionara como un filtro microbiano cuando se use para proteger a los concentradores de oxígeno o cuando se use en los circuitos respiratorios para proteger a los ventiladores.
B04	Condición Biológica: Aséptico, atoxico, hipo alérgico
C	Características GENERAL
C01	Con conector cónico con el paciente: 22M/15F (mm).
C02	Con conector cónico para ventilador o máquina de anestesia: 22F (mm).
C03	Conexiones aseguran exactitud y precisión durante su uso, evitando el desprendimiento
C04	Membrana plegable cargada electrostática filtrante fija al interior de la carcasa, con eficacia de filtración bacteria I y viral mayor al 99.9999%, evitando el pasaje de virus/bacterias con diámetro igual o mayor de 0.02 micras. (Sustentado con Estudios Técnicos)
C05	Resistencia al flujo de 1.7 cm de H ₂ O a 60 litros por minuto. Espacio muerto de 120 ml.
C06	Peso menor de 55 gr +/- 5%.
C07	El Filtro puede usarse durante largos periodos de tiempo, en función del criterio medico en terapias domiciliarias
C08	El Filtro de preferencia tendrá la carcasa transparente
3.	BOLSA DE RESERVORIO LIBRE DE LÁTEX X 3 LITROS
A	EMPAQUE
A01	Individual.
A02	Que garantice la asepsia e integridad del producto
A03	Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes
B	MATERIAL
B01	Polímero libre de látex, por lo que no produce reacciones alérgicas o tóxicas al paciente
B02	Acabado: Libre de rebabas y aristas cortantes
B03	Condición Biológica. Aséptico, atoxico
C	CARACTERÍSTICAS
C01	Balón de anestesia, capacidad 3 Lts.
C02	Conexión cuello 22F.
C03	Con dispositivo anti oclusión
C04	Indicación de capacidad, conexión impresa en el cuello del balón. Garantía de seguridad y compatibilidad de conexiones
D	DIMENSIONES:
D01	Estándar capacidad 3 Lts

FICHA TECNICA

PLACA DE RETORNO INDIFERENTE ADULTO

EMPAQUE

- Individual, de aluminio o mixto, de uso clínico hospitalario.
- Que garantice las propiedades físicas, e integridad del producto.
- Peel open
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Rotulado: Según bases.

MATERIAL

- Polímero
- Lamina de aluminio
- Gel o adhesivo conductor tipo gel
- Libre de latex

CARACTERISTICA

- Base con gel autoadhesivo de propiedades aislante para uso del electrocauterio quirúrgico.
- Maleable y amoldable.
- Entrada universal.
- Cable de electro conducción no menor de 3 metros.
- Con gel autoadhesivo que permita la movilización del paciente y que al retirarse no dañe ni deje residuos en la piel.
- Compatible con los electrocauterios disponibles.
- Acabado: libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aséptico, atóxico, hipoalergénico.

DIMENSIONES

- Estándar para adulto.

EVALUACION

- Muestra

FICHA TECNICA

TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE

EMPAQUE:

- Individual o múltiple.
- Que garantice las propiedades físicas del producto
- Condición biológica: Aséptica

MATERIAL:

- Cinta flexible.
- Libre de rebabas y aristas cortantes.
- Condición biológica: Aséptica.

CARACTERISTICA:

- Con área de recepción de la muestra de sangre: capilar, venosa, arterial.
- Que tenga la sensibilidad y especificidad del método enzimático.
- Volumen de muestra de 0.5 microlitros – 2 microlitros.
- Tiempo de medición menor o igual a 30 segundos.
- Rango de medición:
- Límite inferior de 20 mg/dl o menos
- Límite superior de 400 mg/dl o más
- Que el hematocrito del paciente entre 20 y 65 % o más, no interfiera con el método.
- El principio de la prueba será fotométrico (reacción química) y/o amperimétrico (electroquímico).

EQUIPO EN CESIÓN DE USO: Se solicitarán 130 glucómetros en cesión en uso los cuales serán manejados por el Departamento de Atención Ambulatoria. Con sistema de calibración automática. Memoria para almacenamiento de 400 resultados o más.

SOPORTE: Mantenimiento Correctivo inmediato, mantenimiento preventivo cada dos meses.

MODO DE OPERACIÓN: Batería(s) con duración para más de 700 pruebas, asimismo, la empresa ganadora deberá proporcionar recargas de pilas de ser necesario.

LANCETAS: Incluye lancetas retráctiles en cantidad proporcional al número de tiras reactivas.

EVALUACION

- Muestra

FICHA TÉCNICA

TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 10 mm DESCARTABLE

MATERIAL:

- Tipo. Mandril del trocar de Acero inoxidable quirúrgico y policarbonato de uso médico o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Cánula de Policarbonato (PC) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Punta de cuchilla de acero inoxidable de uso médico.

EMPAQUE

- Individual blíster
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Garantiza la esterilidad e integridad del producto,
- Exento de partículas extrañas rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según bases. Material:

CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.
- Condición sanitaria: Acorde a las Normas Internacionales de calidad y bioseguridad.
- Trocar con diseño ergonómico.
- Obturador o Punzón de trocar y sistema retráctil de seguridad
- Desmontable en 04 partes:
- Punzón se desmonta en 1 parte:
 - Sistema de fijación lateral
 - Punzón retráctil
 - punta de cuchilla con sistema de corte y dispositivo de seguridad dentro del sistema en toda su trayectoria para minimizar la incisión.
- Cánula se desmonta de 03 partes:
 - Reductor interno y capuchón
 - Cánula lista, transparente u opaco
 - Con llave de paso de CO2
 - Reductor incorporado
 - Biselada en la parte distal de la cánula
- Descartable de un solo uso,

DIMENSIONES:

- Diámetro: 10 mm
- Longitud: 100 mm
- Las dimensiones serán ajustables y acordes a las recomendaciones del fabricante de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Condición biológica

- Estéril
- Hipoalergénico
- No citotóxica

Biocompatibilidad

- Atóxico
- No produce sensibilización
- Biocompatible

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.
- Resistente a la manipulación.

ROTULADO

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

INSERTO

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

EVALUACION

- Muestra

FICHA TÉCNICA

TROCAR PARA CIRUGIA LAPAROSCOPICA DE 5 mm DESCARTABLE

MATERIAL:

- Tipo. Mandril del trocar de Acero inoxidable quirúrgico y policarbonato de uso médico o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polímero de grado médico,
- Cánula de Policarbonato (PC) o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
- Punta de cuchilla de acero quirúrgico inoxidable de uso médico.

EMPAQUE

- Individual blíster
- Fácil de abrir manualmente.
- Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.
- Garantiza la esterilidad e integridad del producto,
- Exento de partículas extrañas rebabas y/o aristas cortantes.
- Rotulado según bases.

CARACTERÍSTICAS:

- Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades y deformaciones.
- Condición sanitaria: Acorde a las Normas Internacionales de calidad y bioseguridad.
- Trocar con diseño ergonómico.
- Obturador o Punzón de trocar y sistema retráctil de seguridad
- Desmontable en 02 partes:
- Punzón:
 - Sistema de fijación lateral
 - Punzón retráctil
 - punta de cuchilla con sistema de corte y dispositivo de seguridad dentro del sistema en toda su trayectoria para minimizar la incisión.
- Cánula:
 - Reductor interno y capuchón
 - Cánula lista, transparente u opaco
 - Con llave de paso de CO2
 - Reductor incorporado
 - Biselada en la parte distal de la cánula
- Descartable de un solo uso,

DIMENSIONES:

- Diámetro: 5 mm
- Longitud: 100 mm
- Las dimensiones serán ajustables y acordes a las recomendaciones del fabricante de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

Condición biológica

- Estéril
- Hipoalergénico
- No citotóxica

Biocompatibilidad

- Atóxico
- No produce sensibilización
- Biocompatible

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.
- Resistente a la manipulación.

ROTULADO

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

INSERTO

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

EVALUACION

- Muestra



Gobierno Regional del Callao
Hospital Nacional Daniel A. Carrión
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"





Gobierno Regional del Callao
Hospital Nacional Daniel A. Carrión
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de
la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

