


**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**



Lima, 31 ENE. 2017

**VISTOS:**


Las Cartas N° 08-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 y 17-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, así como el Informe N° 003-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, que propone realizar precisiones y rectificar Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud; y,

**CONSIDERANDO:**

Que, el numeral 1.2 del artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, establece que EsSalud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes, a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos;



Que, el artículo 200 del Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (EsSalud), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, define al IETSI como el órgano desconcentrado responsable de la evaluación económica, social y sanitaria de las tecnologías sanitarias para su incorporación, supresión, utilización o cambio en la institución, así como de proponer las normas y estrategias para la innovación científica tecnológica, la promoción y regulación de la investigación científica en el campo de la salud, que contribuya al acceso y uso racional de tecnologías en salud basada en la evidencia, eficacia, seguridad y costo efectividad, a ser utilizadas por la Red prestadora de servicios de salud en el ámbito nacional. Asimismo, es el responsable del petitorio de medicamentos, listado de bienes de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica en la institución;



Que, el inciso e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establece como función del IETSI el aprobar la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud, en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, asimismo, el inciso e) del artículo 12 del mencionado Reglamento establece como función de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias el proponer la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicados en EsSalud, en base a la normatividad y metodologías aprobadas;

Que, por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 011-IETSI-ESSALUD-2015, se aprobó el "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificatoria de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud", que establece el procedimiento de autorización de incorporación de dispositivos médicos en el Catálogo de Bienes de EsSalud, y de modificatoria de especificaciones técnicas de dispositivos médicos usados en EsSalud;

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

Que, con Informe N° 003-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2017, la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias solicita que, en el ítem IX de las Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, se precise que la normativa contenida en el mencionado ítem tiene carácter facultativo; ello en virtud a que, de acuerdo a la legislación nacional, las normas ISO no tienen carácter obligatorio;

Que, asimismo, solicita se precise que, respecto del ítem III.1 de las Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, el término "otras" comprendido en dicho ítem se refiere a "otras áreas" y el término "otros" se refiere a "otros profesionales de la salud", debido a que el equipamiento complementario deberá ser utilizado en áreas hospitalarias y por profesionales de la salud;

Que, la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos propone y sustenta también la modificación del ítem IX de noventa y ocho (98) Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud (según detalle contenido en el Informe N° 003-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2017), en el sentido que se retiren del rubro normativo las Certificaciones ISO 10939, ISO 15004-1 e ISO 15004-2, y se incluya normatividad general y de uso internacional para dispositivos médicos;

Que, igualmente, el Informe N° 003-IM.RJPO-SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-2017 sustenta la rectificación de las Fichas Técnicas de Código SAP 40030112 (ítem I.1), 40030115 (ítem VI.1), 40030164 (ítem VI.1 a VI.7), 150050136 (ítem II.1), 20201735 (ítem VI.2), 20201737 (ítem VI.2), 20203587 (ítem VI.2), 40110041 (ítem VI.1), 40030077 (ítem VI.1), 70010174 (ítems II.1 y III.1), 70010216 (ítem VII.8), 70010042 (ítem VII.13) y 40110186 (ítem VI.12) en el marco de lo dispuesto por el artículo 201 de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General;

Que, de acuerdo a lo manifestado en el Informe de Vistos, lo solicitado por la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias no implica la aplicación de los Anexos N° 01 a 03 del Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificatoria de Especificaciones Técnicas de Dispositivos en EsSalud", aprobado por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 011-IETSI-ESSALUD-2015, dado que se trata de precisiones de normas técnicas y rectificaciones de redacción que no afectan la naturaleza técnica del dispositivo médico;

Que, en este sentido, resulta necesario emitir la Resolución correspondiente realizando las precisiones y rectificaciones solicitadas;

Estando de acuerdo a lo propuesto y en uso de las facultades conferidas;

**SE RESUELVE:**

1. **PRECISAR** que, respecto del ítem IX de las Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, la normativa comprendida en el citado ítem tiene carácter facultativo.
2. **PRECISAR** que, respecto del ítem III.1 de las Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, el término "otras" comprendido en

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

dicho ítem se refiere a "otras áreas", y el término "otros" se refiere a "otros profesionales de la salud".

3. **MODIFICAR** el ítem IX de noventa y ocho (98) Fichas Técnicas del Petitorio de Equipamiento Complementario de EsSalud, conforme al detalle contenido en el Anexo N° 01, que forma parte de la presente Resolución.
4. **RECTIFICAR** el ítem I.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 40030112, el ítem VI.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 40030115, los ítems VI.1 a VI.7 de la Ficha Técnica de Código SAP 40030164, el ítem II.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 150050136, el ítem VI.2 de la Ficha Técnica de Código SAP 20201735, el ítem VI.2 de la Ficha Técnica de Código SAP 20201737, el ítem VI.2 de la Ficha Técnica de Código SAP 20203587, el ítem VI.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 40110041, el ítem VI.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 40030077, los ítems II.1 y III.1 de la Ficha Técnica de Código SAP 70010174, el ítem VII.8 de la Ficha Técnica de Código SAP 70010216, el ítem VII.13 de la Ficha Técnica de Código SAP 70010042 y el ítem VI.12 de la Ficha Técnica de Código SAP 40110186, en el extremo que se indica a continuación:

- **Ficha Técnica de Código SAP 40030112, ítem I.1**

**Dice:**

*"Código SAP: 501002322"*

**Debe decir:**

*"Código SAP: 40030112"*

- **Ficha Técnica de Código SAP 40030115, ítem VI.1**

**Dice:**

*"Un (01) Resucitador Manual Pediátrico, compuesto por: Una (01) Bolsa de silicona de entre 400 ml y 1000 ml de capacidad, una (01) válvula de paciente, una (01) válvula PEEP, una (01) válvula de alivio; y seis (06) o más mascarillas para paciente adulto, medidas 1, 2 y 3."*

**Debe decir:**

*"Un (01) Resucitador Manual Pediátrico, compuesto por: Una (01) Bolsa de silicona de entre 400 ml y 1000 ml de capacidad, una (01) válvula de paciente, una (01) válvula PEEP, una (01) válvula de alivio; y seis (06) o más mascarillas para paciente pediátrico, medidas 1, 2 y 3."*

- **Ficha técnica de Código SAP 40030164,**

**Dice:**



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

*"VI.1 Un (01) Resucitador Manual Pediátrico, compuesto por: Una (01) Bolsa autoinflable de silicona de 400 a 1000 ml de capacidad, una (01) válvula unidireccional de paciente, una (01) válvula PEEP (opcional), una (01) válvula de alivio, una Bolsa de reservorio de Oxígeno; y seis (06) o más mascarillas para paciente pediátrico, medidas 1, 2 y 3.*

*VI.1 Una (01) Bolsa autohinchable de silicona de 400 a 1000 ml de capacidad.*

*VI.2 Una (01) válvula unidireccional de paciente.*

*VI.3 Una (01) válvula PEEP.*

*VI.4 Una (01) válvula de alivio.*

*VI.5 Diez (10) Bolsas de reservorio de Oxígeno.*

*VI.6 Diez (10) líneas de muestra con conexión a Balón de Oxígeno.*

*VI.7 Diez (10) o más mascarillas para paciente pediátrico, en medidas 1, 2 y 3."*

**Debe decir:**

*"VI.1 Un (01) Resucitador Manual Pediátrico, compuesto por: Una (01) Bolsa autoinflable de silicona de 400 a 1000 ml de capacidad, una (01) válvula unidireccional de paciente, una (01) válvula PEEP (opcional), una (01) válvula de alivio, una Bolsa de reservorio de Oxígeno; y seis (06) o más mascarillas para paciente pediátrico, medidas 1, 2 y 3.*

*VI.2 Una (01) Bolsa autoinflable de silicona de 400 a 1000 ml de capacidad.*

*VI.3 Una (01) válvula unidireccional de paciente.*

*VI.4 Una (01) válvula PEEP.*

*VI.5 Una (01) válvula de alivio.*

*VI.6 Diez (10) Bolsas de reservorio de Oxígeno.*

*VI.7 Diez (10) líneas de muestra con conexión a Balón de oxígeno.*

*VI.8 Diez (10) o más mascarillas para paciente pediátrico, en medidas 1, 2 y 3."*

- **Ficha Técnica de Código SAP 150050136, ítem II.1**

**Dice:**

*"Sistema de movilización y ejercitamiento de miembros superiores a través de la repetición de un movimiento de guis circular, manipulando una rueda sujeta en un montante (o pared) a través de un mango, para rehabilitación."*

**Debe decir:**

*"Sistema de movilización y ejercitamiento de miembros superiores a través de la repetición de un movimiento circular, manipulando una rueda sujeta en un montante (o pared) a través de un mango, para rehabilitación."*

- **Ficha Técnica de Código SAP 20201735, ítem VI.2**

**Dice:**

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

*“Seis (06) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Tres (03) principales y tres (03) de repuesto.”*

**Debe decir:**

*“Ocho (08) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Cuatro (04) principales y cuatro (04) de repuesto.”*

- **Ficha Técnica de Código SAP 20201737, ítem VI.2**

**Dice:**

*“Seis (06) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Tres (03) principales y tres (03) de repuesto.”*

**Debe decir:**

*“Ocho (08) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Cuatro (04) principales y cuatro (04) de repuesto.”*

- **Ficha Técnica de Código SAP 20203587, ítem VI.2**

**Dice:**

*“Seis (06) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Tres (03) principales y tres (03) de repuesto.”*

**Debe decir:**

*“Ocho (08) brazaletes de nylon o con forro de tela no conductiva reusables de tamaño adulto, pediátrico e infantil, con conectores de tipo látex a la perilla de insuflado y a la escala de medida de presión. Cuatro (04) principales y cuatro (04) de repuesto.”*

- **Ficha Técnica de Código SAP 40110041, ítem VI.1**

**Dice:**

*“Un (01) cabezal de Otoscopia con sistema de iluminación”*



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017****Debe decir:**

*"Un (01) cabezal de Oftalmoscopia con sistema de iluminación"*

- **Ficha Técnica de Código SAP 40030077, ítem VI.1**

**Dice:**

*"Un (01) Resucitador Manual Neonatal, compuesto por: Una (01) Bolsa autoinflable de silicona de más de menos de 400 ml, una (01) válvula unidireccional de paciente, una (01) válvula PEEP (opcional), una (01) válvula de alivio, una línea corrugada reservorio de oxígeno; y seis (06) o más mascarillas para paciente neonatal, medidas 0, 0A y 1."*

**Debe decir:**

*"Un (01) Resucitador Manual Neonatal, compuesto por: Una (01) Bolsa autoinflable de silicona de menos de 400 ml, una (01) válvula unidireccional de paciente, una (01) válvula PEEP (opcional), una (01) válvula de alivio, una (01) línea corrugada reservorio de oxígeno; y seis (06) o más mascarillas para paciente neonatal, medidas 0, 0A y 1."*

- **Ficha Técnica de Código SAP 70010174**

**Ítem II.1****Dice:**

*"Sillón utilizado para mantener el posicionamiento del paciente durante los procedimientos de otorrinolaringología y/o de Oftalmología, con diferentes posicionamientos del espaldar y con altura variable para permitir un uso adecuado."*

**Debe decir:**

*"Sillón utilizado para mantener el posicionamiento del paciente durante los procedimientos de Otorrinolaringología, con diferentes posicionamientos del espaldar y con altura variable para permitir un uso adecuado."*

**Ítem III.1****Dice:**

*"Equipo utilizado en áreas asistenciales como Otorrinolaringología, Oftalmología, entre otras. Estos equipos están a disposición del personal médico, enfermería y otros."*

**Debe decir:**

**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

*"Equipo utilizado en áreas asistenciales como Otorrinolaringología, entre otras. Estos equipos están a disposición del personal médico, enfermería y otros."*

- **Ficha Técnica de Código SAP 70010216, ítem VIII.8**

**Dice:**

*"Garruchas omnidireccionales, de grado hospitalario, de 125 mm de diámetro aprox. con cubierta en teflón como mínimo. Dos (02) con freno y dos (02) sin freno."*

**Debe decir:**

*"Garruchas omnidireccionales, de grado hospitalario, rueda de 125 mm de diámetro aprox. con cubierta en teflón como mínimo. Dos (02) con freno y dos (02) sin freno."*

- **Ficha Técnica de Código SAP 70010042, ítem VII.13**

**Dice:**

*"Ruedas de 8 cm. de diámetro con cubierta en teflón"*

**Debe decir:**

*"Cuatro (04) ruedas de 8 cm. de diámetro con cubierta en teflón"*

- **Ficha Técnica de Código SAP 40110186, ítem VI.12**

**Dice:**

*"Estuche a prueba de impactos que contenga el set completo"*

**Debe decir:**

*"Un (01) estuche a prueba de impactos que contenga el set completo"*

- 5. DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación haga de conocimiento de todos los órganos desconcentrados, órganos prestadores nacionales, establecimientos de salud y demás órganos que correspondan la presente Resolución.



**RESOLUCION DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E  
INVESTIGACIÓN N° 05 -IETSI-ESSALUD-2017**

6. **DISPONER** que la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación coordine con la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones la publicación de la presente Resolución y modificaciones dispuestas en la página web de EsSalud.

**REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE**



Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Directora del Instituto de Evaluación  
de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)(e)  
EsSalud

