

**RESOLUCIÓN DE INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN  
SALUD E INVESTIGACIÓN N° 13 - IETSI- ESSALUD-2018**

Lima, 06 MAR. 2018

**VISTOS:**

El Informe Técnico N° 4-DETS/IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 5 de febrero del 2018, suscrito por el Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, mediante el cual propone la aprobación de la "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas 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.

Que, los incisos b) y e) del artículo 5 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación establecen como funciones generales del IETSI el formular, aprobar y evaluar normas, lineamientos, programas e iniciativas para el acceso y uso racional de tecnologías sanitarias y la evaluación de tecnologías sanitarias, entre otras, así como la incorporación, supresión o cambio de tecnologías sanitarias a ser aplicadas en EsSalud en el marco de la sostenibilidad financiera;

Que, por otro lado, de acuerdo a los incisos b) y e) del artículo 12 del Reglamento de Organización y Funciones del IETSI, son funciones de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, el evaluar y proponer normas y lineamientos para la incorporación, uso, salida o cambio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y equipos biomédicos y de otras tecnologías sanitarias basándose en la evidencia científica, teniendo en cuenta aspectos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad e impacto económico en EsSalud; así como proponer la incorporación, uso, salida o cambio de tecnologías sanitarias a ser aprobadas en EsSalud en base a la normatividad y metodologías aprobadas;



Que, con el Informe de Vistos, la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias propone la aprobación de la "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", teniendo como sustento que la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 11-IETSI-ESSALUD-2015 "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificadorias de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud" fue aprobada en tanto se establecieran los criterios generales de organización de los petitorios de los diferentes dispositivos médicos y se aprobaran los procedimientos para regular su uso, por lo que se requiere establecer pautas para atender las solicitudes de autorización presentadas al IETSI que regulen la forma en que se incorpora, excluye o modifica los dispositivos médicos;

Que, en este sentido, se hace necesario aprobar la "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud";

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

**SE RESUELVE:**

1. **APROBAR** la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 "Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de EsSalud", la cual, en 47 folios, parte integrante de la presente Resolución.
2. **DEJAR SIN EFECTO**, la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 11-IETSI-ESSALUD-2015 "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificadorias de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud".
3. **DISPONER**, que las solicitudes de incorporación tramitadas ante el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, antes de la aprobación de la presente Directiva, continuarán siendo evaluadas conforme a lo dispuesto en la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 11-IETSI-ESSALUD-2015 "Procedimiento de Autorización de Incorporación en el Catálogo de Bienes y Modificadorias de Especificaciones Técnicas de Dispositivos Médicos de EsSalud".
4. **ENCARGAR** a la Dirección de Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud, la implementación de la Directiva aprobada en la presente Resolución.
5. **NOTIFICAR** la presente Resolución a la Gerencia Central de Tecnologías de Información y Comunicaciones (GCTIC), a los Órganos Desconcentrados y Prestadores Nacionales, la misma que entrará en vigencia a partir de su notificación.

**REGÍSTRESE Y COMUNIQUÉSE**




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

Av. Domingo Cueto N° 120  
Jesús María  
Lima 11 - Perú  
T.: 265-6000 / 265-7000

**“DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
RELACIONADAS DE ESSALUD”**

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
SUB DIRECCION DE EVALUACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS  
BIOMEDICOS**

**2018**

	NOMBRE	CARGO	FECHA	FIRMA Y V°B°
Elaborado por	Gloria Gutierrez Nuñez	Sub Gerente	01/02/2018	
Revisado por	Fabian Fiestas Saldarriaga	Gerente	02/02/2018	
Aprobado por	Patricia Pimentel Alvarez	Director	09/02/2018	

**CONTROL DE CAMBIOS**

N°	ÍTEMS	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DEL	VERSIÓN	FECHA VIGENCIA	DE
1	Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras tecnologías Relacionadas de EsSalud	Versión inicial del documento	del	01	2018	



**Ing. JORGE GABRIEL DEL CASTILLO MORY**

Presidente Ejecutivo

**Dra. MARÍA DEL CARMEN BARRAGAN COLOMA**

Gerente General

**Dra. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ**

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e  
Investigación

**Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA**

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**Lic. GLORIA ELIZABETH GUTIÉRREZ NÚÑEZ**

Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos  
Médicos y Equipos Biomédicos.



**EQUIPO TECNICO RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE LA DIRECTIVA****Dra. PATRICIA ROSARIO PIMENTEL ALVAREZ**

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.

**Dr. FABIAN ALEJANDRO FIESTAS SALDARRIAGA**

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

**Lic. GLORIA ELIZABETH GUTIÉRREZ NÚÑEZ**

Sub Gerente de la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos.

**PROFESIONALES QUE VALIDARON LA DIRECTIVA**

Redes Asistenciales y Desconcentradas a Nivel Nacional



**ÍNDICE**

	Pág.
I. OBJETIVO	6
II. FINALIDAD	6
III. BASE LEGAL	6
IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
V. RESPONSABILIDAD	7
VI. DEFINICIONES	7
VII. DISPOSICIONES	11
7.1 Disposiciones Generales	11
7.2 Disposiciones Específicas	11
VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS	14
IX. DISPOSICIONES TRANSITORIAS	15
X. ANEXOS	16



**DIRECTIVA QUE REGULA LOS PETITORIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS DE ESSALUD - DEL INSTITUTO DE EVALUACION DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACION**
**I. OBJETIVO**

Mejorar la gestión de los Petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, que facilite su acceso y disponibilidad, contribuyendo al uso racional en los establecimientos de la institución a nivel nacional y respondan a las necesidades de la población asegurada y sus derechohabientes.

**II. FINALIDAD**

Contribuir a prestaciones de salud integrales y de calidad, facultando el uso de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas para los asegurados de EsSalud y sus derechohabientes en términos de seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica, sustentado en evidencia científica, que favorezca su uso racional en la Institución.

**III. BASE LEGAL**

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD) y sus modificatorias.
- Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud (ESSALUD) y sus modificatorias.
- Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1344, Decreto Legislativo que optimiza servicios brindados en el marco de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 002-99-TR, Decreto Supremo que Aprueba el Reglamento de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 009-97-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 033-2005-PCM que aprueba el Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública y sus modificaciones.
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 767-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Texto Actualizado y Concordado del Reglamento de Organización y Funciones del Seguro Social de Salud (ESSALUD).
- Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 152-PE-ESSALUD-2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- Resolución de Gerencia General N° 1806-GG-ESSALUD-2017, que aprueba la Directiva N° 002-GG-ESSALUD-2017, "Normas para la Formulación, Aprobación y Actualización de Directivas en ESSALUD".



#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales que prescriben y/o gestionan dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas en todos los Órganos Desconcentrados, establecimientos de salud a nivel nacional, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación, así como en las Unidades Orgánicas y Desconcentradas de la Gerencia General, según corresponda.

#### V. RESPONSABILIDAD

Los Gerentes, Directores o quienes hagan sus veces en los Órganos Desconcentrados, Órganos Prestadores Nacionales e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, son responsables de velar por el cumplimiento de la presente Directiva.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), en el ámbito de sus funciones, es el responsable de la supervisión, seguimiento y control de lo dispuesto en la presente Directiva.

#### VI. DEFINICIONES:

##### 6.1.1 Análisis de costo-beneficio

Técnica analítica derivada de la teoría económica que enumera y compara los costos netos de una intervención en salud con los beneficios que surgen como consecuencia de la aplicación de dicha intervención. Para esta técnica, tanto los costos netos como los beneficios de la intervención en salud son expresados en unidades monetarias.

##### 6.1.2 Análisis de costo-efectividad

Método sistemático de comparación de dos o más programas alternativos a través de la medición de sus respectivos costos y consecuencias. Una característica distintiva del análisis costo-efectividad es que las consecuencias (resultados en salud) de las tecnologías a ser comparadas deben ser medidas en una unidad común relacionada al objetivo clínico de las mismas.

##### 6.1.3 Análisis de costo-utilidad

Metodología de análisis económico que compara dos o más alternativas en términos de sus costos y de sus consecuencias, siendo los efectos medidos en unidades genéricas de utilidad preferencia, generalmente expresadas en forma de años de vida ajustados por calidad (QALYs) o de años de vida ajustados por discapacidad (DALYs). El análisis de costo utilidad se caracteriza por permitir comparar la eficiencia distributiva de diferentes programas o patologías de salud.

##### 6.1.4 Ayudas Biomecánicas

Dispositivos mecánicos, fabricados para prevenir, tratar o corregir las disfunciones músculo esqueléticas, facilitando el apoyo y la marcha a fin de lograr que la persona con discapacidad sea independiente para su traslado y actividades de la vida diaria coadyuvando así a su integración socio-laboral. Son ayudas biomecánicas: Órtesis, prótesis, ayudas para la marcha (bastones, muletas, andadores) sillas de ruedas y otros.

- 6.1.5 Catálogo de Bienes**  
Instrumento administrativo que contiene código, descripción y unidad de medida en el Sistema SAP/R3.
- 6.1.6 Dictamen Preliminar**  
Evaluación rápida de la tecnología sanitaria, enfocada especialmente en la seguridad y eficacia de la misma y tomando en cuenta los precios de la adquisición. Con vigencia hasta la publicación del Dictamen Definitivo.
- 6.1.7 Dictamen Definitivo**  
Conlleva una evaluación económica, la cual involucra, además de un análisis sistemático de la evidencia acerca de la seguridad y eficacia de la tecnología, un análisis comparativo de las intervenciones en términos de sus costos y sus consecuencias. En el ámbito de la economía de la salud, existen diferentes estrategias metodológicas de evaluación económica, destacando los estudios de costo-efectividad, costo-utilidad y costo-beneficio.
- 6.1.8 DETS**  
Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Dirección de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación.
- 6.1.9 Dispositivo Médico**  
Cualquier instrumento, aparato, artefacto, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, para uno o más de los siguientes fines:
- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - Diagnóstico, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - Soporte o mantenimiento de la vida.
  - Control de la concepción.
  - Desinfección de dispositivos médicos.
- 6.1.10 Equipo Biomédico**  
Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos e hidráulicos y/o híbridos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un solo uso.
- 6.1.11 Equipo Complementario**  
Dispositivos de tecnología y diseño simple cuyo propósito es para una aplicación clínica específica.
- 6.1.12 Ficha Técnica**  
Es una parte de los petitorios, donde se describen todas las características técnicas de los dispositivos médicos o equipos biomédicos.
- 6.1.13 Grupo de Expertos**  
Grupo de profesionales de experiencia comprobada, convocados para participar en la evaluación de un dispositivo médico.

- 6.1.14 IETSI**  
Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación.
- 6.1.15 Insumo Odontológico**  
Conjunto de elementos o bienes complementarios que contribuyen a la realización de procedimientos odontológicos.
- 6.1.16 Instrumental Odontológico**  
Conjunto de elementos o bienes complementarios que contribuyen a la realización de procedimientos odontológicos.
- 6.1.17 Instrumental quirúrgico**  
Herramienta que emplea el cirujano en la intervención quirúrgica. Se diseña de forma tal que le permita al cirujano realizar las maniobras quirúrgicas necesarias, ya que el tamaño, el peso y la precisión del instrumental utilizado puede afectar los resultados de la cirugía.
- 6.1.18 Intereses en Conflicto**  
Situación en la que los intereses personales del empleado público colisionan con el interés público y el ejercicio de sus funciones, entendiéndose que cualquier actuación que realiza dicho empleado público debe estar dirigida a asegurar el interés público y no a favorecer intereses personales o de terceros.
- 6.1.19 IPRESS**  
Institución Prestadora de Servicios de Salud.
- 6.1.20 Junta Técnica**  
Equipo Técnico de una IPRESS de EsSalud, responsable de evaluar dentro de la IPRESS las solicitudes de incorporación, exclusión o modificación de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas pudiendo negar la solicitud o avalarla y trasladarla al IETSI para que sea evaluada.
- 6.1.21 Material Odontológico**  
Objeto necesario para el desempeño integral y óptimo de un servicio odontológico.
- 6.1.22 Material de Laboratorio**  
Objeto o elemento que puede ser utilizado solo o como complemento para la realización completa de una prueba, como bolsas de sangre, tubos, láminas y otros propios de la metodología.
- 6.1.23 Material Médico**  
Sustancia, artículo o material empleado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades que, para su uso, no requieren de fuentes de energía.
- 6.1.24 Material de Radiología**  
Todos aquellos dispositivos utilizados en los procedimientos de radiología.
- 6.1.25 Mobiliario Clínico**  
Mobiliario con diseño específico para ser utilizado en los ambientes de atención directa a los pacientes y/o mobiliario que complementa el proceso de atención dentro del ámbito hospitalario.



**6.1.26 Otras Tecnologías Relacionadas**

Referido a materiales médicos, odontológicos, radiológicos, ropa hospitalaria, mobiliario clínico y ayudas biomecánicas que no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario.

**6.1.27 Petitorio de EsSalud**

Documento técnico normativo que contiene las tecnologías de uso obligatorio en la institución, consideradas como indispensables para atender las necesidades de salud de los asegurados. Los petitorios están sujetos a incorporación, modificación y exclusión de las tecnologías incluidas en estos.

**6.1.28 Prueba**

Unidad de Medida estandarizada de reactivo que permite realizar una determinación completa.

**6.1.29 Reactivo y Material de Patología Clínica y Anatomía Patológica**

Reactivo y/o material que va ser utilizado para realizar un análisis de diagnóstico in vitro en una muestra biológica o espécimen proveniente de humanos, dentro de los laboratorios de Patología Clínica y Anatomía Patológica.

No incluye los reactivos y/o materiales que van a ser usados en trabajos de investigación, o en procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

**6.1.30 Reactivo de Laboratorio**

Sustancia química que es utilizada en el laboratorio para la elaboración de reactivos de uso final o para la realización directa de análisis específicos en muestras biológicas.

**6.1.31 Ropa Hospitalaria**

Referido al vestuario de uso quirúrgico, hospitalario y clínico utilizado por el personal de ESSALUD en los Centros Asistenciales en ejercicio de sus funciones, así como la ropa de cama de pacientes y elementos textiles que se requieren para la atención de los pacientes.

**6.1.32 Unidad de Medida**

Cantidad que sirve como término de comparación de los demás productos.

**6.2 De los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud.**

Los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud se encuentran aprobados en los petitorios de EsSalud de la siguiente manera:

**6.2.1** Dispositivos médicos. – Están contenidos en el Petitorio de Material Médico, Petitorio de Material Odontológico, Petitorio de Material Radiológico, Petitorio de Patología Clínica y Anatomía Patológica y en el Petitorio Nacional de Instrumental Quirúrgico.

**6.2.2** Equipos Biomédicos.- Están contenidos en el Petitorio de Equipamiento Biomédico y en el Petitorio de Equipamiento Complementario.

**6.2.3** Otras Tecnologías relacionadas. – Están contenidos en el Petitorio de Mobiliario Clínico, en el Petitorio de Ayudas Biomecánicas y en el Petitorio de Ropa Hospitalaria.

### 6.3 De la actualización de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud.

Los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, podrán ser revisados y actualizados cada dos años y para el caso de equipos biomédicos cada año, excepcionalmente cuando el caso lo amerite.

## VII. DISPOSICIONES

### 7.1 DISPOSICIONES GENERALES

#### 7.1.1 Del ente responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud, responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud, basados en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución.

El IETSI aprueba la incorporación, modificación y exclusión de un dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas en los Petitorios de EsSalud, mediante acto resolutivo.

El IETSI puede iniciar, de oficio, un proceso de incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la elaboración o modificación de sus fichas técnicas con la debida justificación y evaluación.

#### 7.1.2 De la participación de Gerencias Centrales.

La Gerencia Central de Prestaciones de Salud, la Gerencia Central de Operaciones, la Gerencia Central de Proyectos de Inversión, la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos pueden solicitar la incorporación, modificación y exclusión de dispositivos médicos, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, así como la aprobación o modificación de sus fichas técnicas contenidas en los Petitorios de EsSalud.

### 7.2 DISPOSICIONES ESPECÍFICAS



**Del Procedimiento para la incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, de equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de EsSalud.**

7.2.1 El profesional de salud de la IPRESS de EsSalud, identifica un dispositivo médico o equipo biomédico u otra tecnología de la salud que requiera ser incorporado, excluido o modificado de los Petitorios de EsSalud, que a su criterio podría beneficiar a los asegurados.

7.2.2 El profesional de salud emite a la Jefatura del Servicio y/o Jefatura del Departamento, la solicitud de incorporación/ exclusión o modificación de los

petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas, utilizando el Anexo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ó 9, adjuntando una declaración sobre conflictos de intereses, según Anexo 12 de la presente Directiva.

- 7.2.3** La Jefatura del Servicio y/o Jefatura del Departamento, junto con el profesional solicitante, evalúan la información recibida, emiten un Informe (Anexo 14) y lo eleva a la Oficina de Planificación Operativa (Unidad de Evaluación de Recursos Médicos) o quien haga sus veces.
- 7.2.4** La Unidad de Evaluación de Recursos Médicos de la Oficina de Planificación Operativa o quien haga sus veces, es la responsable y encargada de realizar la Junta Técnica, procede a convocar bajo responsabilidad al área usuaria solicitante y a tres expertos en el tema, en la que se evalúa la necesidad, veracidad y exactitud de la información recibida, y de considerarla procedente envía la solicitud al IETSI, con los ajustes que crea pertinentes, a través de la Gerencia o Dirección del Órgano Desconcentrado u Órgano Prestador Nacional, indicando claramente si la solicitud es de incorporar, excluir o modificar el dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología relacionada y adjunta el Informe de Junta Técnica según el Anexo 15.
- 7.2.5** En los casos que el área encargada de la Junta Técnica considere no procedente la solicitud, enviará a la Gerencia o Dirección del órgano desconcentrado u órgano prestador nacional, a través de su órgano encargado, el expediente, para que se ponga de conocimiento al servicio solicitante el resultado de la evaluación con las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes, para que proceda al levantamiento de las mismas o archive el caso (Anexo 15).
- 7.2.6** El plazo de la evaluación por parte de la Junta Técnica no será mayor a quince (15) días hábiles.
- 7.2.7** Recibida la solicitud por el IETSI, éste la revisará para determinar si se ha cumplido con remitir el expediente con la información completa. De no ser el caso, procederá a devolverlo.
- 7.2.8** Si la información está completa, el IETSI a través de su Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (DETS) y su Sub Dirección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos inicia la evaluación de la tecnología sanitaria del dispositivo médico/ equipo biomédico o de otras tecnologías de la salud, basada en evidencia científica, con un enfoque relacionado a la eficacia, seguridad y costo efectividad.
- 7.2.9** Los Gerentes/Directores de los Organos Desconcentrados y Organos Prestadores Nacionales, así como los respectivos Jefes de Servicio o Departamento, brindan las facilidades del caso a los profesionales para que puedan participar en las reuniones de trabajo del Grupo de Expertos para la evaluación de tecnologías sanitarias, según lo requiera el IETSI, estos profesionales deberán firmar los formatos de declaración de conflictos de intereses y compromiso de confidencialidad (Anexos N° 12 y N° 13).
- 7.2.10** La DETS a través de su Sub Dirección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, emite un Informe Técnico y remite a la Dirección del IETSI el Dictamen Preliminar (Anexo 16), en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles.

- 7.2.11** La Dirección del IETSI, en los casos que amerite y a través de la DETS, realizará una evaluación económica de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas, que cuenten con Dictamen Preliminar. Como resultado de esta evaluación, se emitirá un Dictamen Definitivo.
- 7.2.12** En el caso de obtener un resultado desfavorable en el dictamen de evaluación de tecnología sanitaria, se desestima la propuesta y se devuelve el expediente a la Unidad Orgánica solicitante, anexando el dictamen (según estructura de Anexo N° 16) con las observaciones y recomendaciones que se estimen pertinentes, y se archiva el caso hasta recibir alguna solicitud de reconsideración.
-  **7.2.13** Si el dictamen determina la incorporación de un dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología de la salud, el IETSI debe incluirlo en el petitorio correspondiente y procede a elaborar la ficha técnica, solicita a la Gerencia Central de Logística la creación del código SAP y el ingreso al catálogo de bienes de EsSalud.
- 7.2.14** Si la evaluación plasmada en un informe técnico (Anexo N°11) determina la exclusión de un dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, el IETSI procede a excluirlo del petitorio correspondiente y solicita a la Gerencia Central de Logística el bloqueo del código SAP. Si la exclusión no está basada en temas de seguridad, la entidad deberá verificar los contratos vigentes y los niveles de stock de la tecnología excluida; de ser necesario, el IETSI emitirá una autorización de uso hasta la culminación del contrato suscrito o el agotamiento del stock.
-  **7.2.15** Para el caso de modificación de los petitorios de dispositivos médicos, equipamiento biomédico u otra tecnología relacionada, se realizará reuniones con el grupo de expertos, se elaborará la ficha técnica y se emitirá un informe técnico (Anexo 11), de ser el caso se comunicará a la Gerencia Central de Logística para que realice la modificación correspondiente en el catálogo de bienes.
- 7.2.16** Una vez recibida la comunicación de parte de la Gerencia Central de Logística sobre la creación y/o bloqueo del código SAP, el IETSI procederá a notificar a la entidad solicitante y a los demás órganos a nivel nacional. Asimismo, se procederá a publicar la ficha técnica en el sitio Web del IETSI y a su difusión a nivel nacional.
- 7.3 Causales para la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas contenidos en los Petitorios de EsSalud.**

La incorporación, exclusión o modificación de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas en los petitorios de EsSalud pueden ser solicitados en los siguientes casos:

- 7.3.1** Reporte de Sospecha de Incidente Adverso presentada por el Usuario, adjuntando informe sugiriendo la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse reporte).
- 7.3.2** Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.

- 7.3.3 En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.
- 7.3.4 Desabastecimiento comprobada en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapeutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.
- 7.3.5 Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapeutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.
- 7.3.6 Por cambio tecnológico que se traduzca en una disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.
- 7.3.7 Situación de monopolio para dispositivos medicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.
- 7.3.8 En los casos que un Órgano Desconcentrado, Órgano Prestador Nacional, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Gerencia Central, identifique la necesidad de incluir, excluir o modificar uno o varios items de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas, deberá solicitarlo al IETSI para su aprobación. El IETSI, a través de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, realizará la evaluación correspondiente y emitirá el dictamen preliminar o definitivo que sustente la aprobación o desaprobación de lo solicitado.

**7.4 De la obligación de conformar una "Junta Técnica de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas"**

Las IPRESS de la Entidad que tenga la necesidad de solicitar inclusiones, exclusiones o modificaciones de un dispositivo médico/equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas de los petitorios de EsSalud, deberán conformar una Junta Técnica ad hoc, la que debe reunir los profesionales expertos en la tecnología solicitada.

**VIII. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS**

- 9.1 Las Gerencias o Direcciones de Órganos Desconcentrados podrán emitir disposiciones necesarias en su jurisdicción, a fin de garantizar el cumplimiento de la presente Directiva.
- 9.2 Solo para Equipamiento Biomédico y Equipamiento Complementario que, por el avance tecnológico vertiginoso, se evidencie y acredite que deba realizarse algunas precisiones a las especificaciones técnicas como producto del estudio de posibilidades que ofrece el mercado, realizado por GCPI o CEABE, deberán remitir la información según Anexos 10 y 12.
- 9.3 Está prohibido el uso de cualquier dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas que no se encuentren incluidos en los respectivos Petitorios o aprobados fuera del Petitorio por el IETSI.



**IX. DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Las solicitudes de incorporación y modificatoria de especificaciones técnicas de dispositivos médicos que se encuentran en trámite ante la Sub Dirección de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, serán completadas y evaluadas de conformidad con la presente Directiva.



**X. ANEXOS**

- Anexo N° 01: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Material Médico.
- Anexo N° 02: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Material Radiológico
- Anexo N° 03: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Material Odontológico
- Anexo N° 04: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Material y Reactivos de Patología Clínica y Anatomía Patológica
- Anexo N° 05: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Manual o Petitorio de Ropa Hospitalaria
- Anexo N° 06: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación de los Petitorios de Instrumental Quirúrgico e Instrumental Odontológico
- Anexo N° 07: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Mobiliario Clínico
- Anexo N° 08: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Equipamiento Biomédico y Equipamiento Complementario
- Anexo N° 09: Solicitud de incorporación o exclusión o modificación del Petitorio de Ayudas Biomecánicas
- Anexo N° 10: Solicitud de Modificaciones a las Especificaciones Técnicas de Equipos Biomédicos y Equipamiento Complementario como resultado del Estudio de Posibilidades que Ofrece el Mercado
- Anexo N° 11: Informe Técnico
- Anexo N° 12: Formato Declaración Sobre Conflicto de Intereses.
- Anexo N° 13: Formato de Compromiso de Confidencialidad
- Anexo N° 14: Informe de la Jefatura de Departamento/ Servicio
- Anexo N° 15: Informe de la Junta Técnica de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y Otras tecnologías Relacionadas
- Anexo N° 16: Estructura del Dictamen
- Anexo N° 17: Diagrama Global del Proceso de incorporación, exclusión o modificación de las fichas técnicas de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de los petitorios de ESSALUD
- Anexo N° 18: Diagrama Global del Proceso en el IETSI para la incorporación, exclusión o modificación de las fichas técnicas de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de los petitorios de ESSALUD



**ANEXO N° 01**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
MATERIAL MÉDICO**

I. DATOS GENERALES					
Fecha: / /					
1. Establecimiento:					
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :					
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:		
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:		
N° de teléfono:			Correo electrónico:		
II. TIPO DE SOLICITUD					
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>	
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL MEDICO					
Denominación Nacional o Internacional			Unidad de Medida	Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional		Costo unitario <sup>3</sup>	Costo por procedimiento	
Características Principales			-		
			-		
			-		
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN					
Existen materiales médicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Denominación Nacional o Internacional			Unidad de Medida	Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional		Costo unitario <sup>3</sup>	Costo por procedimiento	
Características Principales.			-		
			-		
			-		
V. MOTIVO DE SOLICITUD					
Marcar el caso que corresponda					
<input type="checkbox"/>	a) En el caso de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Reporte).				
<input type="checkbox"/>	b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.				
<input type="checkbox"/>	c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.				
<input type="checkbox"/>	d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.				
<input type="checkbox"/>	e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.				
<input type="checkbox"/>	f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.				

- g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

**h) JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	N° de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material médico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
 SI       NO      (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:  
 Neonato       Niño       Adolescente       Adulto       Geronte       Gestante

4. El material médico solicitado será de uso en:  
 Consulta Externa       Hospitalización       Emergencia/Urgencia       Otros

5. Requiere de un equipo médico específico para su uso:  
 Propio       Cesión en uso

6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

**i) EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
 (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
 (3) Considerar el precio de venta al público actual.

**ANEXO N° 02**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
MATERIAL RADIOLÓGICO**

I. DATOS GENERALES					
Fecha: / /					
1. Establecimiento:					
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :					
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:		
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:		
N° de teléfono:			Correo electrónico:		
II. TIPO DE SOLICITUD					
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>	
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL RADIOLÓGICO					
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional	Costo unitario <sup>3</sup>	Costo por procedimiento		
Características Principales		-			
		-			
		-			
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN					
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional	Costo unitario <sup>3</sup>	Costo por procedimiento		
Características Principales.		-			
		-			
		-			
V. MOTIVO DE SOLICITUD					
Marcar el caso que corresponda					
<input type="checkbox"/> a) En el caso de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe).					
<input type="checkbox"/> b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.					
<input type="checkbox"/> c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.					
<input type="checkbox"/> d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.					
<input type="checkbox"/> e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.					
<input type="checkbox"/> f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.					

- g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

**VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	N° de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual
N° de exámenes radiológicos				
N° de procedimientos				
Otros (especificar)				

2. El material radiológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
\_\_\_ SI \_\_\_ NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:  
\_\_\_ Neonato \_\_\_ Niño \_\_\_ Adolescente \_\_\_ Adulto \_\_\_ Geronte \_\_\_ Gestante

4. El material radiológico solicitado será de uso en:  
\_\_\_ Consulta Externa \_\_\_ Hospitalización \_\_\_ Emergencia/Urgencia \_\_\_ Otros

5. Equipo Existente: Marca ..... Serie .....

6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

**VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
(3) Considerar el precio de venta al público actual.

## ANEXO N° 03

SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
MATERIAL ODONTOLÓGICO

I. DATOS GENERALES					
Fecha: / /					
1. Establecimiento:					
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :					
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:		
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:		
N° de teléfono:			Correo electrónico:		
II. TIPO DE SOLICITUD					
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>	
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL ODONTOLÓGICO					
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional	Presentación	Costo unitario <sup>3</sup>		
Características Principales		-			
		-			
		-			
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN					
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>					
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/ área funcional	Presentación	Costo unitario <sup>3</sup>		
Características Principales		-			
		-			
		-			
V. MOTIVO DE SOLICITUD					
Marcar el caso que corresponda:					
<input type="checkbox"/>	a) En el caso de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe).				
<input type="checkbox"/>	b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.				
<input type="checkbox"/>	c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.				
<input type="checkbox"/>	d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.				
<input type="checkbox"/>	e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.				
<input type="checkbox"/>	f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.				

- g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

**VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material odontológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
 SI       NO      (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:  
 Neonato     Niño     Adolescente     Adulto     Geronte     Gestante

4. El material odontológico solicitado será de uso:  
 Hospitalario     Ambulatorio     Ambos usos

5. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

**VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
 (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
 (3) Considerar el precio de venta al público actual.



**ANEXO N° 04**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
MATERIAL Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA**

I. DATOS GENERALES							
Fecha: / /							
1. Establecimiento:							
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :							
Nombres y apellidos:				N° Colegiatura/RNE:			
Profesión / Especialidad:				Servicio / Departamento:			
N° de teléfono:				Correo electrónico:			
II. TIPO DE SOLICITUD							
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>			
III. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL Y REACTIVOS DE PATOLOGÍA CLÍNICA Y ANATOMÍA PATOLÓGICA							
Denominación Nacional o Internacional				Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/área funcional		Costo Total <sup>3</sup>		Costo de la prueba		
Características:							
- Presentación							
- Metodología							
- Muestra Biológica							
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN							
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>							
Denominación Nacional o Internacional				Unidad de Medida		Nivel de Uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad/área funcional		Costo Total <sup>3</sup>		Costo de la prueba		
Características:							
- Presentación							
- Metodología							
- Muestra Biológica							
V. MOTIVO DE SOLICITUD							
Marcar el caso que corresponda:							
<input type="checkbox"/>	a) En el caso de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso que determine la suspensión del dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología relacionada, y la inexistencia de otra alternativa en el petitorio de EsSalud que cubra la necesidad del paciente, (debe adjuntarse copia del Informe).						
<input type="checkbox"/>	b) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto con los dispositivos médicos/equipo biomédico u otra tecnología de la salud disponible en los petitorios de EsSalud.						
<input type="checkbox"/>	c) En el caso que el paciente tenga contraindicaciones a todas las alternativas disponibles en los petitorios de EsSalud.						
<input type="checkbox"/>	d) Desabastecimiento comprobado en el mercado, de algún dispositivo medico/equipo biomédico u otra tecnología de la salud considerada en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.						

- e) Por obsolescencia tecnológica del dispositivo médico/equipo biomédico u otra tecnología relacionada considerado en los petitorios de EsSalud y necesidad de una alternativa terapéutica que cubra el vacío de la tecnología desabastecida.
- f) Por cambio tecnológico que promueva disminución significativa del costo de la tecnología, pero con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en los petitorios de EsSalud.
- g) Situación de monopolio para dispositivos médicos/equipos biomédicos y otra tecnología relacionada, contenidos en los petitorios de EsSalud, que afecte significativamente su costo.

**VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1.

Indicación de uso	Nivel de uso	N° de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El material o reactivo de patología clínica y anatomía patológica solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
 SI       NO      (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)
3. Población Objetivo:  
 Neonato     Niño       Adolescente     Adulto       Geronte       Gestante
4. El material o reactivo de patología clínica y anatomía patológica solicitado será de uso en:  
 Consulta Externa     Hospitalización     Emergencia/Urgencia     Otros
5. Requiere equipo en cesión de uso:  
 SI       NO
- Si es SI, señalar:  
 Nombre del equipo: .....  
 Performance: .....
6. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

**VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
- (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
- (3) Considerar el precio de venta al público actual.

## ANEXO N° 05

**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
ROPA HOSPITALARIA**

I. DATOS GENERALES				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD				
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>
III. IDENTIFICACIÓN DE LA ROPA HOSPITALARIA				
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>	Área funcional		Costo unitario <sup>3</sup>	
Características Principales	-Tela: -Composición:		-Color:	
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN				
Existe ropa hospitalaria alternativa en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Denominación Nacional o Internacional		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>	Área funcional		Costo unitario <sup>3</sup>	
Características Principales.	-Tela: -Composición: -Color:			
V. MOTIVO DE SOLICITUD				
Describir cuantitativamente y cualitativamente el motivo de la solicitud, demanda insatisfecha, población objetivo, etc.				
VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD				
1.				
Indicación de uso		Nivel de uso	Cantidad necesaria anual	Costo anual
2. Población Objetivo: __Médico __Enfermera __Otros trabajadores (especificar).....				
3. La ropa hospitalaria solicitada será de uso en: Centro Quirúrgico __ Otro Departamento/Servicio: .....				

(1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.

(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.

(3) Considerar el precio de venta al público actual.

**ANEXO N° 06**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LOS PETITORIOS  
DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO E INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO**

<b>I. DATOS GENERALES</b>				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
<b>II. TIPO DE SOLICITUD</b>				
Incorporación	<input type="checkbox"/>	Exclusión	<input type="checkbox"/>	Modificación
<input type="checkbox"/>				
<b>III. IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ODONTOLÓGICO</b>				
Especialidad	Denominación del set		Código SAP <sup>2</sup>	Nivel de Uso
<input type="checkbox"/>				
Componentes	Características principales	Cantidad	Costo unitario <sup>3</sup>	Costo total
-	-			
-	-			
<b>IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN</b>				
Existen dispositivos médicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Especialidad	Denominación del set		Código SAP <sup>2</sup>	Nivel de Uso
<input type="checkbox"/>				
Componentes	Características principales	Cantidad	Costo unitario <sup>3</sup>	Costo total
-	-			
-	-			
<b>V. MOTIVO DE SOLICITUD</b>				
Marcar el caso que corresponda				
<input type="checkbox"/>	a) En el caso de Reporte de Sospecha de Incidente Adverso que determine la suspensión del dispositivo médico en el paciente e inexistencia de otra alternativa en el petitorio de ESSALUD (debe adjuntarse copia de la hoja de reporte de sospecha de la reacción adversa del dispositivo médico).			
<input type="checkbox"/>	b) Por alerta sanitaria, existencia de reporte de evento relacionado al uso de dispositivos médicos, que conlleva un riesgo de incidente adverso para el paciente y carencia de alternativas en el petitorio de ESSALUD.			
<input type="checkbox"/>	c) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto por los dispositivos médicos del petitorio de ESSALUD.			
<input type="checkbox"/>	d) Contraindicaciones a todas las alternativas que se disponen en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			
<input type="checkbox"/>	e) Inexistencia comprobada en el mercado nacional de algún producto considerado en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			
<input type="checkbox"/>	f) Por obsolescencia tecnológica.			
<input type="checkbox"/>	g) Por cambio tecnológico que genere disminución significativa del costo con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en el petitorio de dispositivos médicos de ESSALUD.			
<input type="checkbox"/>	h) Situación de monopolio para el producto del petitorio de dispositivos médicos del ESSALUD.			

**VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1.

Intervenciones quirúrgicas u odontológicas en las que se puede usar el instrumental	N° de procedimientos	Cantidad necesaria anual	Costo anual

2. El instrumental quirúrgico u odontológico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
 SI       NO      (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

3. Población Objetivo:  
 Neonato     Niño     Adolescente     Adulto     Geronte     Gestante

4. El instrumental quirúrgico u odontológico solicitado será de uso en:  
 Centro Quirúrgico     sala de procedimientos     Otros (especificar)

5. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

**VII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE**

Deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo dispositivo médico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución.

.....

.....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
 (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
 (3) Considerar el precio de venta al público actual.

**ANEXO N° 07**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
MOBILIARIO CLÍNICO**

I. DATOS GENERALES				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD				
Incorporación	<input type="checkbox"/>	Exclusión	<input type="checkbox"/>	Modificación <input type="checkbox"/>
III. IDENTIFICACIÓN DEL MOBILIARIO CLÍNICO				
Denominación		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>		Especialidad		Costo unitario <sup>3</sup>
Características Principales	- Material: - -			
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN				
Existe mobiliario clínico alternativo en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Denominación		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>		Especialidad		Costo unitario <sup>3</sup>
Características Principales	- Material: - -			
V. MOTIVO DE SOLICITUD				
Describir cuantitativamente y cualitativamente el motivo de la solicitud, demanda insatisfecha, población objetivo, etc.				
VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD				
1.				
Indicación de uso		Nivel de uso		
2. El mobiliario clínico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)				
3. Población Objetivo: <input type="checkbox"/> Neonato <input type="checkbox"/> Niño <input type="checkbox"/> Adolescente <input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/> Geronte <input type="checkbox"/> Gestante				

4. El mobiliario clínico solicitado será de uso en:  
 Consulta Externa     Hospitalización     Emergencia/Urgencia     Otros
5. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
(3) Considerar el precio de venta al público actual.



## ANEXO N° 08

SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LOS  
PETITORIOS DE EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO Y EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO

I. DATOS GENERALES			
Fecha: / /			
1. Establecimiento:			
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :			
Nombres y apellidos:		N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:		Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:		Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD			
Incorporación	<input type="checkbox"/>	Exclusión	<input type="checkbox"/>
		Modificación	<input type="checkbox"/>
III. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO BIOMÉDICO			
Denominación Nacional o Internacional		Nivel de uso	
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad	Costo de la tecnología <sup>3</sup>	
Características Principales		-	
		-	
		-	
IV. EQUIPO BIOMÉDICO ALTERNATIVO EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN			
Existen equipos biomédicos alternativos en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
Denominación Nacional o Internacional		Nivel de uso	
Código SAP	Especialidad	Costo de la tecnología <sup>3</sup>	
Características Principales		-	
		-	
		-	
V. MOTIVO DE SOLICITUD			
Marcar el caso que corresponda			
<input type="checkbox"/>	a) Por obsolescencia tecnológica.		
<input type="checkbox"/>	b) Por alerta sanitaria.		
<input type="checkbox"/>	c) Por cambio tecnológico.		
<input type="checkbox"/>	d) Enfermedad, situación clínica o procedimiento no cubierto por los equipos biomédicos del petitorio de ESSALUD.		
<input type="checkbox"/>	e) Inexistencia comprobada en el mercado de algún equipo biomédico considerado en el petitorio de ESSALUD.		
<input type="checkbox"/>	f) Disminución significativa del costo con el uso de una alternativa diferente a las consideradas en el petitorio de equipos biomédicos de ESSALUD.		
<input type="checkbox"/>	g) Situación de monopolio para equipos biomédicos del petitorio de ESSALUD.		



**VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD**

1. Opinión del usuario respecto a la operatividad del equipo biomédico (nueva tecnología):

.....  
.....

- 2.

Indicaciones de Uso:

.....  
.....

3. Frecuencia de uso:

N° de turnos por día \_\_\_\_ Horas por día \_\_\_\_ Días al año: \_\_\_\_

4. Grado de utilización:

Tiempo de utilización<sup>4</sup> (tu):  
Tiempo de funcionamiento<sup>5</sup>:  
Grado de Utilización<sup>6</sup>:  
Periodo de medición:

5. El equipo biomédico solicitado se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional:  
\_\_SI \_\_NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)

6. Población Objetivo:

\_\_Neonato \_\_Niño \_\_Adolescente \_\_Adulto \_\_Geronte \_\_Gestante

7. El equipo biomédico solicitado será de uso:

\_\_Hospitalario \_\_ambulatorio \_\_Ambos

8. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

9. Para el caso de modificaciones detallar la característica y adjuntar el sustento de modificación. (cualitativamente)

**VII. PRODUCCIÓN DEL EQUIPO, DEMANDA, % USO DEL EQUIPO CON COBERTURA DE LA DEMANDA**

Unidad de Medida <sup>7</sup>	Producción Anual (A)	Capacidad de Producción del Equipo (B)	Demanda Existente (C)	Demanda Planificada	% de Uso (A/B x 100)	% de Cobertura (A/C X 100)
Cantidad por turno						
Cantidad por día						
Cantidad por año						

**VIII. RECURSOS HUMANOS EXISTENTES**

Número de personal profesional y de apoyo:

- N° de Médicos:
- N° de Tecnólogos Médicos:
- N° de Enfermeras:

4. N° de Técnicos:
<b>IX. CONDICIONES DE OPERACIÓN</b>
Infraestructura adecuada SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Insumos disponibles SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Instalaciones correctas a SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Accesorios de Operación SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>X. REQUIERE DE OTROS EQUIPOS COMPLEMENTARIOS PARA MEJORAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SERVICIO?</b>
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
¿Cuáles? .....
<b>XI. IMPACTO AMBIENTAL</b>
<b>XII. OBSERVACIONES</b>
<b>XIII. EVIDENCIA CIENTÍFICA DISPONIBLE</b>
De solicitar incluir o modificar un equipo biomédico, deberá sustentar la seguridad y eficacia del nuevo equipo biomédico o de la modificación solicitada, basándose en la mejor evidencia científica disponible y tomando en cuenta las características del contexto local respecto a la disponibilidad de recursos, valores y preferencias de la población atendida en ESSALUD, así como también la sostenibilidad de la Institución. .....

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.
- (2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.
- (3) Considerar el precio de venta al público actual.
- (4) tu: Tiempo de utilización del equipo en un periodo determinado
- (5) ts: Tiempo de funcionamiento del servicio en un periodo determinado
- (6) U= tu/ts x 100%
- (7) Las cantidades se refieren a la Unidad de Medida. Por ejemplo: paciente, examen, tratamiento, etc.

## ANEXO N° 09

SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
AYUDAS BIOMECANICAS

I. DATOS GENERALES				
Fecha: / /				
1. Establecimiento:				
2. Datos del solicitante <sup>1</sup> :				
Nombres y apellidos:			N° Colegiatura/RNE:	
Profesión / Especialidad:			Servicio / Departamento:	
N° de teléfono:			Correo electrónico:	
II. TIPO DE SOLICITUD				
Incorporación <input type="checkbox"/>		Exclusión <input type="checkbox"/>		Modificación <input type="checkbox"/>
III. IDENTIFICACIÓN DEL MOBILIARIO CLÍNICO				
Denominación:		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad		Costo unitario <sup>3</sup>	
Características Principales		-		
		-		
		-		
IV. ALTERNATIVAS EN EL PETITORIO DE ESSALUD O PROPUESTA DE MODIFICACIÓN				
Existe la ayuda biomecánica alternativa en ESSALUD: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
Denominación:		Unidad de Medida		Nivel de Uso
Código SAP <sup>2</sup>	Especialidad		Costo unitario <sup>3</sup>	
Características Principales		-		
		-		
		-		
V. MOTIVO DE SOLICITUD				
Describir cuantitativamente y cualitativamente el motivo de la solicitud, demanda insatisfecha, población objetivo, etc.				
VI. JUSTIFICACIÓN DE LA SOLICITUD				
1.				
Indicación de uso	Nivel de uso	N° de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual
2. La ayuda biomecánica solicitada se encuentra dentro de alguna guía/protocolo de uso institucional: ___SI ___NO (De ser afirmativa la respuesta, adjuntar copia)				

3. Población Objetivo:  
\_\_Neonato \_\_Niño \_\_Adolescente \_\_Adulto \_\_Geronte \_\_Gestante

4. Documentar la experiencia de uso; mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero de la tecnología requerida.

- (1) En el caso que la solicitud sea efectuada por más de un profesional, consignar solamente el nombre de uno.  
(2) Llenar sólo en caso de exclusión o modificación.  
(3) Considerar el precio de venta al público actual.



**ANEXO N° 10**  
**SOLICITUD DE MODIFICACIONES A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS**  
**BIOMÉDICOS Y EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO COMO RESULTADO DEL ESTUDIO**  
**DE POSIBILIDADES QU OFRECE EL MERCADO**

<b>DENOMINACION DEL EQUIPO:</b>
<b>CÓDIGO SAP:</b>

**TIPO DE ADQUISICION**      REPOSICION       PROYECTO DE INVERSIÓN       OTRO (especificar)

**INFORMACION NECESARIA PARA EFECTUAR LAS MODIFICACIONES (LISTA DE CHEQUEO)**

	Si	No
ESTUDIO DE MERCADO CONCLUIDO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORME FINAL DE ESTUDIO DE MERCADO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CUADRO CONSOLIDADO DE LA EVALUACION TECNICA (CUMPLIMIENTO DE EETT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
INFORMACION TECNICA (CATALOGOS, BROCHURES, DATASHEET, ETC)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**NUMERAL (ES) DE LA ESPECIFICACION TECNICA VIGENTE**

Ejm: A01: PANTALLA LCD
-

**NUMERAL (ES) DE LA ESPECIFICACION TECNICA PROPUESTA**

Ejm: A01: PANTALLA LCD o LED
-

**SUSTENTO TECNICO DE LAS PRECISIONES SOLICITADAS**

Ejm: Modelos de equipos en el estudio de mercado con nuevas tecnologías
---

Firma  
Gerente



ANEXO N° 11

INFORME TECNICO N° SDEDMYEB-DETS-IETSI-ESSALUD-201X

A :  
 DE :  
 ASUNTO :  
 REFERENCIA :  
 FECHA :

---



I. ANTECEDENTES

II. METODOLOGIA

III. DESARROLLO:

IV. CONCLUSIONES:

V. RECOMENDACIONES



Agradeciendo su atención a la presente.

Atentamente.

**ANEXO N° 12**
**DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTO DE INTERESES**

Mediante la presente Declaración, el profesional que la suscribe asume la responsabilidad por cualquier omisión, dato inexacto o no veraz relacionados con la información que en ella se consigna. En caso existan o se presenten conflictos de intereses en el desarrollo de sus funciones, sin notificar de tal situación, ESSALUD adoptará las acciones administrativas y legales que correspondan.

La responsabilidad a que hubiese lugar, conlleva a la imposición de sanciones administrativas, en concordancia con lo establecido en la Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM; el Código de Ética de ESSALUD; el Reglamento Interno de Trabajo de ESSALUD; la Ley N° 27588, Ley que establece prohibiciones e incompatibilidades de funcionarios y servidores públicos, así como de las personas que presten servicios al Estado bajo cualquier modalidad contractual y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 019-2002-PCM; la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil<sup>1</sup> y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 040-2014-PCM<sup>2</sup>; así como al inicio de acciones civiles o penales que se pudiesen derivar de la inexactitud, omisión o no veracidad a que se refiere el párrafo anterior.

**SECCION 1. INFORMACION PERSONAL**

Nombre y apellidos: .....

Institución(es) donde trabaja, incluye ESSALUD:

- 1.....
- 2.....

**SECCION 2: ACTIVIDADES REMUNERADAS O FINANCIADAS POR INSTITUCIONES PRIVADAS EN LOS ÚLTIMOS VEINTICUATRO (24) MESES**

Mencione en la siguiente tabla si usted tiene algún tipo de relación financiera y/o laboral con alguna institución/empresa o ha recibido financiación por cualquier actividad en el ámbito profesional, académico o científico dentro del área de la salud u otra que esté directamente o indirectamente relacionada al fomento, producción o comercialización del dispositivo médico/equipo biomédico y/o otra tecnología de la salud que propone sea utilizado en el paciente.

Complete el siguiente cuadro poniendo "No" o rellenando con una X si usted, sus familiares o su institución han recibido pagos o cualquier tipo de financiamiento por alguno de los conceptos listados. De ser uno de estos conceptos afirmativo, mencionar el nombre de la entidad o empresa y, si es que lo considera pertinente, formular comentarios.

<sup>1</sup> Artículo 88. Sanciones aplicables. Las sanciones por faltas disciplinarias pueden ser:

- a) Amonestación verbal o escrita.
- b) Suspensión sin goce de remuneraciones desde un día hasta doce (12) meses.
- c) Destitución.

<sup>2</sup> Artículo 102.-Clases de sanciones. Constituyen sanciones disciplinarias las previstas en el artículo 88 de la Ley: Amonestación verbal, amonestación escrita, suspensión sin goce de compensaciones desde un día hasta doce meses y destitución. Asimismo, para el caso de los ex servidores la sanción que les corresponde es la inhabilitación para el ingreso al servicio civil hasta por cinco (5) años, de conformidad a lo establecido en la Ley 27444.

Tipo de Relación con institución/empresa que produce el dispositivo médico	No	Sí, a Usted	Sí, a su institución	Sí, a algún familiar*	Instituciones Financiadoras	Comentarios
Consultor						
Empleado/trabajador de planta						
Asesoría como experto						
Pago por charlas de cualquier tipo, incluido el servicio de portavoz						
Pago por preparación de manuscrito						
Patentes						
Derechos de autor						
Pago por desarrollo de presentaciones educativas de cualquier tipo						
Viajes, alojamientos o gastos en reuniones de actividades que no están listadas						
Financiamientos de cualquier tipo						
Financiación o contratos en proyectos de investigación en el campo de salud						
Otros						

\*Familiar hasta cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad o por matrimonio (i.e., padre, madre, hijo/a, abuelo/a, hermano/a, nieto/a, del firmante o cónyuge).

### SECCION 3: OTRAS RELACIONES

¿Existen otras relaciones o actividades de tipo financiero que ESSALUD podría percibir como potencialmente influyentes en sus decisiones técnicas respecto al dispositivo médico/ equipo biomédico u otra tecnología de la salud propuesta para su utilización?

Marcar con una X en el espacio correspondiente. Si la respuesta es "sí", por favor mencionarla específicamente

No.....

Sí.....







Relaciones/Actividades:

DECLARACIÓN:

Yo, ..... con Documento Nacional de Identidad (DNI) N° ..... y Número de Colegiatura ..... declaro que he leído y comprendido toda la información consignada en el presente documento, la cual se ajusta a la verdad.

Declaro además que tengo pleno conocimiento de las normas que se mencionan en esta Declaración Jurada, ratificándome en la información proporcionada, y que la falta de veracidad inexactitud u omisión de la información dará lugar a las sanciones y responsabilidades administrativas y judiciales, conforme a lo dispuesto en la normatividad vigente.

Lima,  
.....

.....  
Nombre completo y Firma  
DNI N°



**ANEXO N° 13**
**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

El que suscribe \_\_\_\_\_ con N° de Colegiatura \_\_\_\_\_ me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a toda la documentación e información obtenida en el proceso de evaluación de tecnologías sanitarias en las que participo dentro de las actividades del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud, y declaro estar de acuerdo con lo siguiente:

- No divulgar a terceras personas o instituciones ajenas al IETSI el contenido de cualquier documentación o información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No permitir a terceros el manejo de documentación, o entregar documentos, a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No explorar y aprovechar en beneficio propio o permitir el uso de otros, de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI;
- No conservar documentación que sea propiedad del IETSI, ni permitir que se realicen copias no autorizadas de esta información.
- Asumir ética y responsablemente el manejo de la información a la que tenga acceso mi persona como parte de mi participación en las actividades del IETSI.
- Declaro haber leído, entendido y aceptado, los términos del presente compromiso de confidencialidad, y aceptar el cumplimiento de lo allí requerido.

Si por algún motivo faltase a cualquiera de mis compromisos, acepto mi responsabilidad por cada uno de mis actos y sus posibles consecuencias. La responsabilidad a que hubiese lugar, podría conllevar a la imposición de sanciones administrativas según sea el caso.

Lima, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma  
Nombre completo:  
DNI N°

**ANEXO N° 14**
**INFORME DE LA JEFATURA DE DEPARTAMENTO/SERVICIO**
**SOLICITUD DE INCORPORACION O EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DEL PETITORIO DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS/EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
RELACIONADAS-ESSALUD**

INFORME DE LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO				
Nombre del Dispositivo Medico, Equipo Biomédico y Otras Tecnologías relacionadas	Código SAP:	Fecha:	Hora de inicio:	Hora de término:
Participantes:		Cargo:		
	Jefe del Departamento			
	Jefe del Servicio			
	Servicio			
	Servicio			
	Servicio			
<b>BREVE RESUMEN DE LA SOLICITUD:</b>				
<b>JUSTIFICACIÓN:</b>				
<b>EVALUACIÓN:</b>				
<p>Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de incorporación, exclusión o modificación del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología de la salud y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, los integrantes del Departamento y Servicio evaluarán la solicitud, con el rigor técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):</p>				
<p>1. Análisis del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado.</li> <li>• Evaluar la validez del motivo de la solicitud</li> <li>• Evaluar la justificación de la solicitud</li> <li>• Estimar el costo de la implementación de la tecnología propuesta en su órgano desconcentrado.</li> <li>• Evaluar si requiere de recurso humano específico y si se cuenta con el mismo.</li> </ul>				

2. Evidencia científica disponible

- Adjuntar bibliografía científica disponible que sustente la eficacia y seguridad del dispositivo médico o equipo biomédico solicitado (i.e.: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios clínicos).

Señalar si se aprueba el requerimiento del dispositivo médico, equipo biomédico u otra tecnología de la salud solicitada.

.....

.....

De aprobarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control.

.....

.....

.....

**NOMBRES Y FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO QUE EVALUARON LA SOLICITUD:**

Firma y sello del Jefe de Departamento	Firma y sello del Jefe del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio
Firma y sello de integrante del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio	Firma y sello de integrante del Servicio

Los valores de la Seguridad Social en Salud son: solidaridad, equidad e integralidad, con el fin de brindar una prestación oportuna, eficiente y de calidad para los asegurados y derechohabientes.

## ANEXO N° 15

**INFORME DE LA JUNTA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS  
Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS**

INFORME DE JUNTA TÉCNICA				
Nombre del Dispositivo Médico, Equipo Biomédico u Otra Tecnología de la Salud	Código SAP:	Fecha:	Hora de inicio:	Hora de término:
Participantes:		Cargo:		
		Presidente de la Junta Técnica (Representante OPO-UERM o quien haga sus veces)		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
		Integrante de la Junta Técnica		
PROCEDENCIA:				
Centro o Red Asistencial :.....				
Servicio o Departamento:.....				
RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE:				
Fecha de recepción:.....				
Completo:.....				
Incompleto (se devuelve):.....				
Fecha de Evaluación:.....				
DISPOSITIVO MEDICO:				
Nombre	Indicación de uso	Nº de casos anual	Cantidad necesaria anual	Costo anual
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN POR LA UNIDAD DE EVALUACION DE RECURSOS MEDICOS O QUIEN HAGA SUS VECES				

Sobre la base de la información del expediente que sustenta la solicitud de incorporación, exclusión o modificación del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas, y teniendo en cuenta información complementaria, de ser necesaria, la Junta Técnica evaluará la solicitud, con el rigor técnico y ético que le compete, bajo las siguientes consideraciones (utilizar hojas adicionales de ser necesario):

3. Análisis del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas

- Descripción del dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas.
- Evaluar la validez del motivo de la solicitud
- Evaluar la justificación de la solicitud
- Verificar la existencia de registro sanitario de la tecnología solicitada.
- Verificar la existencia de alternativas en los petitorios de la entidad.
- Documentar la experiencia de uso mínimo de un (01) año dentro del país, o de dos (02) años como mínimo en el extranjero.
- Realizar un análisis de la demanda insatisfecha dentro de su órgano desconcentrado que se beneficiaría de esta nueva tecnología.
- Estimar el costo de la implementación de la tecnología propuesta en su órgano desconcentrado.
- Evaluar si requiere de recurso humano específico y si se cuenta con el mismo.
- En el caso de equipos biomédicos, se debe evaluar si se cuenta con las condiciones de operación del equipo, si existe la necesidad de equipos complementarios y si cuenta con los mismos y el impacto ambiental que puede ocasionar.

4. Evidencia científica disponible

- Evaluación de la eficacia
- Evaluación de la seguridad
- Referencia: Estilo Vancouver (i.e.: guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, estudios clínicos).

Señalar si se aprueba la solicitud o no el uso del dispositivo médico. Equipo biomédico u otra tecnología de la salud solicitado.

.....

De aprobarse su uso, indicar cómo se va a evaluar su seguridad, los resultados de su uso y como se va a hacer su control.

.....

.....

.....

NOMBRES Y FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL DEPARTAMENTO/SERVICIO QUE EVALUARON LA SOLICITUD:

Firma y sello del Jefe de la Junta Técnica	Firma y sello del integrante de la Junta Técnica	Firma y sello del integrante de la Junta Técnica
Firma y sello del integrante de la Junta Técnica	Firma y sello del integrante de la Junta Técnica	Firma y sello del integrante de la Junta Técnica



## ANEXO N° 16

## ESTRUCTURA DEL DICTAMEN

**DICTAMEN [PRELIMINAR / DEFINITIVO] DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N° XXX.  
SEGURIDAD Y EFICACIA DE [DISPOSITIVO MÉDICO O EQUIPO BIOMÉDICO U OTRA TECNOLOGÍA  
DE LA SALUD SOLICITADA]**

EQUIPO REDACTOR

CONFLICTO DE INTERÉS

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

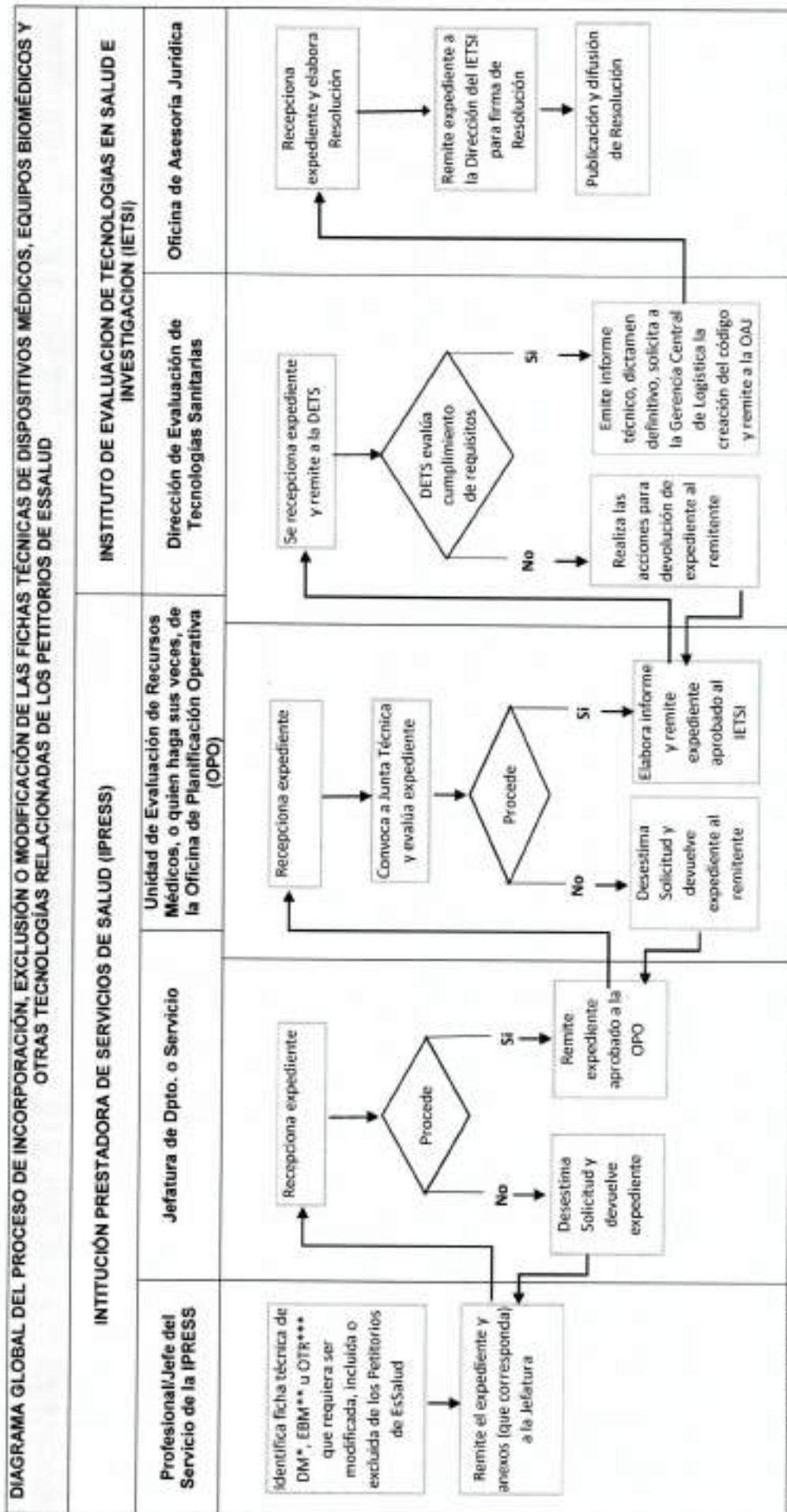
## CONTENIDO

- I. RESUMEN EJECUTIVO
- II. INTRODUCCIÓN
  - A. ANTECEDENTES
  - B. GENERALIDADES
  - C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: [XXXXXXX]
- III. METODOLOGÍA
  - A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA
  - B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA
  - C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD
  - D. EXTRACCIÓN DE DATOS Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA
- IV. RESULTADOS
  - A. GUÍAS CLÍNICAS
  - B. REVISIÓN SISTEMÁTICA Y META ANÁLISIS
  - C. EVALUACIONES DE TECNOLOGÍA SANITARIA
- V. DISCUSIÓN
- VI. CONCLUSIONES
- VII. RECOMENDACIONES
- VIII. BIBLIOGRAFÍA
- IX. ABREVIATURAS UTILIZADAS EN ESTE DOCUMENTO
- X. ANEXOS
  - ANEXO N° 1: CONDICIONES DE USO





ANEXO N° 17



\*DM = Dispositivo Médico  
 \*\*EBM = Dispositivo Biomédico  
 \*\*\*OTR = Otra Tecnología Relacionada



ANEXO N° 18

**DIAGRAMA GLOBAL DEL PROCESO EN EL IETSI PARA LA INCORPORACIÓN, EXCLUSIÓN O MODIFICACIÓN DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS RELACIONADAS DE LOS PETITORIOS DE ESSALUD**

