

**FICHA DE HOMOLOGACIÓN
PROYECTO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento	:	Cuchillete descartable de incisión para facoemulsificación de 2,2 mm
Denominación técnica	:	Cuchillete descartable de incisión para facoemulsificación de 2,2 mm
Unidad de medida	:	Unidad
Descripción general	:	Cuchillete o cuchillo quirúrgico oftálmico manual que consta de un mango de polímero grado médico unido a una hoja angulada de acero inoxidable grado quirúrgico. Estéril y de un solo uso. Se usa como instrumento de corte, para generar incisiones precisas y muy pequeñas (microcoaxial) durante el procedimiento quirúrgico de facoemulsificación.

Nota 1.- Materiales: Todos los materiales utilizados para la fabricación del dispositivo médico deben cumplir con las exigencias establecidas en las normas y disposiciones sanitarias correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario.

2.- CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1. Del requerimiento

2.1.1 Cuchillete

CARACTERÍSTICAS/CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Largo Total (mango + hoja)	14,0 cm +/- 3 cm
Esterilidad	Estéril(véase nota 2)
Biocompatibilidad:	
Citotoxicidad	No Citotóxico
Irritación	No produce irritación
Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea

2.1.2 Hoja

CARACTERÍSTICAS/CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable grado quirúrgico
Aspecto	Angulada, de forma triangular, sin filos en los bordes, con punta doble bisel (doble filo).
Acabado	De superficie lisa, que no refleja la luz (mate), libre de porosidad, deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.
Ancho	2,2 mm +/- 0,05 mm
Indicador de profundidad de incisión	A 2 mm de la punta
Resistencia a la corrosión	La superficie de la hoja no debe mostrar signos de corrosión

2.1.3 Mango

CARACTERÍSTICAS/CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Polímero grado médico
Acabado	Libre de deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.

Nota 2.- Estéril, condición que debe obtenerse mediante el proceso de esterilización del dispositivo médico por un método validado (Radiación Gama, Óxido de Etileno u otro método de esterilización), de acuerdo a las normas técnicas de referencia autorizadas en su registro sanitario. En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Las características/condiciones y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben cumplirse de acuerdo a las normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante según lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2. Envase y embalaje

Los envases mediato e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

2.2.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.2.2. Envase mediato o secundario

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

2.2.3. Embalaje

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

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

2.3. Rotulado

2.3.1. Envase mediato e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 137º y 138º del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles, y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediano y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.3.2. Embalaje

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

2.4. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

ANEXO DE LA FICHA DE HOMOLOGACIÓN

1. DE LA SELECCIÓN

Documentos de presentación obligatoria

1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Además de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

1.1.1 Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de Dispositivos Médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

1.1.2 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 1.1.3** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 1.1.4** Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características/condiciones solicitadas en el numeral 2.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características/condiciones específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 1.1.5** Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.3.1 Envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

- 1.1.6** Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del dispositivo médico ofertado.

- 1.1.7** Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación técnica y corroboración de la trazabilidad de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores según la siguiente tabla:

ASPECTOS A VERIFICAR	Metodología de Evaluación	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Envase inmediato individual, sellado, con fácil apertura (peel open) y exento de rebabas y aristas cortantes.	Evaluación Organoléptica	Inspección visual

Envase mediato tipo caja	Evaluación Organoléptica	Inspección visual
Rotulado del envase mediato e inmediato de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y documentos presentados	Evaluación Organoléptica	Inspección visual
Inserto o manual de instrucciones de uso según lo autorizado en el registro sanitario y documentos presentados	Evaluación Organoléptica	Inspección visual
Hoja angulada, de forma triangular, sin filos en los bordes, con punta doble bisel (doble filo), de superficie lisa, que no refleja la luz (mate), libre de porosidad, deformaciones, rasguños, rebabas y/o aristas cortantes.	Evaluación Organoléptica	Inspección visual con lente de aumento
Número de muestras: Los postores deben presentar una (01) muestra según la forma de presentación autorizada en su registro sanitario y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación (envase mediato) contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra. La muestra a entregar debe tener fecha de expiración vigente y debe corresponder a un lote fabricado después de la autorización de su Registro Sanitario, asimismo este lote debe corresponder al lote indicado en el Certificado de análisis o documento equivalente.		
Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: El Comité de selección o quien haga sus veces designados por la entidad.		
Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección		

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

1.2. Requisitos de calificación

1.2.1. Capacidad legal / Habilitación

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo N° 168 del reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista

DOCUMENTO
Orden de Compra – Guía de internamiento
Guía de Remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario si los tuviera.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 1.1.4 De la selección.
Copia simple del Certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por Digemid.
Copia simple del Acta de Muestreo
Copia simple del Informe de Ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el profesional Químico Farmacéutico responsable del almacén o quién haga sus veces de la entidad, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP ISO 2859-1.

2.2 De la Conformidad

Finalizada la recepción, la entidad otorga la conformidad de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

3. CONTROL DE CALIDAD

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del dispositivo médico

CARACTERISTICAS/CONDICIONES	CAPITULO/NUMERAL	REFERENCIA
Cuchillete		
Esterilidad	Cumplir con lo establecido en el capítulo <71> de la norma de referencia.	USP vigente
Hoja		
Aspecto	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Ancho	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever con anticipación los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o el(los) laboratorio(s) acreditado(s) de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, lo siguiente:

- Certificado de análisis o documento equivalente del (los) lote(s) muestreados del dispositivo médico, que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

- Técnica analítica o metodología de análisis actualizada del dispositivo médico terminado. Para el caso de metodología propia precisar la versión y año de la misma.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por los laboratorios autorizados de la Red.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y demás normas aplicables.

En caso que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia de la certificación de la calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.