

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	
Denominación del requerimiento	:	Trampa jaula plegable, de malla de alambre, para captura viva de roedores, de 41 cm x 13 cm x 13 cm.
Denominación técnica	:	Trampa jaula plegable, de malla de alambre, para captura viva de roedores, Tipo Thomahawk.
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Rectangular, formada por mallas metálicas compuestas por alambres galvanizados unidos uniformemente con soldadura. Internamente posee una palanca inclinada a la derecha de la puerta, que se engancha en la parte superior de forma horizontal y se cierra inmediatamente después que el roedor ingresa a la jaula y apoya su peso sobre la plataforma accionadora. Es plegable y cuenta con una agarradera de alambre en la malla superior, para facilitar su transporte. Es utilizada para captura viva de roedores sobre todo de las especies <i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i> .

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

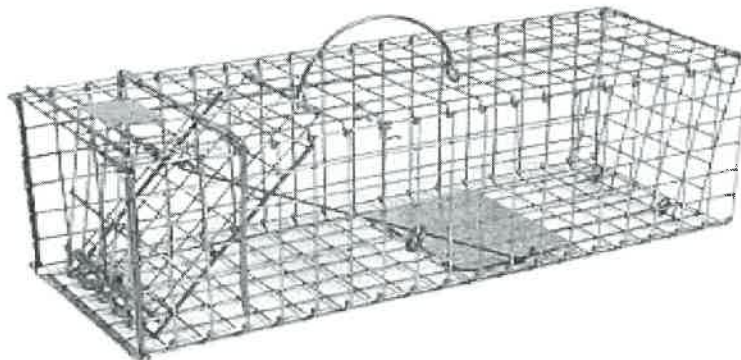
Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la jaula	Mallas metálicas de alambre de acero galvanizado	Resolución Directoral N° 353-2019-DG-CNSP- INS "MAN-CNSP-025: CONTROL DE CALIDAD Y FUNCIONALIDAD DE TRAMPAS PLEGABLES PARA CAPTURA VIVA DE ROEDORES", tabla 01 de especificaciones de referencia para el análisis de trampas de tipo Thomahawk
2	Forma	Rectangular, formada por mallas de alambre unidas uniformemente con soldadura, con una agarradera de alambre en la malla superior.	
3	Aspecto	Liso, sin bordes ni rebabas cortantes	
4	Largo	41 cm +/- 1,5 cm	
5	Ancho	13 cm +/- 1,5cm	
6	Alto	13 cm +/- 1,5 cm	
7	Peso	710 g +/- 50 g	
8	Calibre del alambre de acero galvanizado de	N° 16 ó 1,63 mm +/- 0,05 mm	



	la malla		
9	Plegabilidad	No más de 1/3 de su altura o no más de 4,3 cm +/- 0,5 cm	
10	Funcionalidad	La trampa se cierra al activar la plataforma disparadora.	
11	Material de la agarradera	Alambre de acero galvanizado	Establecido por el Ministerio
12	Dimensión de la Cocada (véase nota 1)	1,3 cm x 2,5 cm +/- 0,1 cm	
13	Sistema funcionamiento de la puerta	Puerta accionada por palanca.	
14	Resistencia a la corrosión (oxidación) de la malla metálica y agarradera	La superficie no debe mostrar signos de corrosión.	

Nota 1.- Cocada: Es el rectángulo que se forma por el entre cruzamiento de los alambres en la malla metálica.

2.1.2 Gráficos o esquemas referenciales



2.1.3 Rotulado

2.1.3.1 Envase inmediato

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

- Nombre del producto
- Cantidad
- Número de Lote o serie
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Nombre, dirección, teléfono de contacto y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.



La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles y visibles.

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

2.1.3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del producto
- Cantidad
- Lote o serie
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4 Envase y embalaje

2.1.4.1 Envase inmediato o primario

Caja de cartón corrugado individual, que garantiza las propiedades físicas e integridad del producto. Cada producto debe estar envuelto en una lámina de polyfilm.

2.1.4.2 Embalaje

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

- Nuevo que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del producto.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Capacidad máxima de 10 unidades.

2.1.5 Inserto o manual de instrucciones de uso

El envase primario debe contener un inserto o manual de instrucciones de uso redactado en idioma español que contenga información de armado, uso, conservación, almacenamiento y mantenimiento.

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por el profesional responsable del almacén o quien haga sus veces de la entidad; para lo cual realizará la verificación documentaria y evaluación de control (cualitativa y cuantitativa) de las características físicas del producto, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente.

2.2.1.1 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 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 Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote o serie del producto a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
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 cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

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 por un plazo de 2 años.

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.

2.2.1.2 Evaluación de control (cualitativa y cuantitativa)

La evaluación de control (cualitativa y cuantitativa) será realizada por el profesional responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, 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 (revisada el 2018).

2.2.2 De la Conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el 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 producto entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 2 años.

2.2.3 Control de Calidad

Para la verificación de la calidad, el producto estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad.

Los ensayos a efectuarse en el producto son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad de la Trampa jaula plegable, de malla de alambre, para captura viva de roedores, de 41 cm x 13 cm x 13 cm.

Característica	Capítulo/Numeral	Referencia
-----------------------	-------------------------	-------------------



Forma	Tabla 01 de especificaciones de referencia para el análisis de trampas de tipo Thomahawk de la norma de referencia	Resolución Directoral N° 353-2019-DG-CNSP-INS "MAN-CNSP-025: CONTROL DE CALIDAD Y FUNCIONALIDAD DE TRAMPAS PLEGABLES PARA CAPTURA VIVA DE ROEDORES"
Aspecto		
Largo	Numeral 6.1 de la norma de referencia	
Ancho		
Altura		
Peso		
Calibre del alambre de acero Galvanizado de la malla		
Plegabilidad		
Funcionalidad		

El tamaño de muestra para los ensayos requeridos en la Tabla 2 del numeral 2.2.3 Control de Calidad de la presente Ficha de Homologación, se ciñen a los siguientes planes de muestreo (Tamaño de muestra y Límite de calidad Aceptable) establecidos en el MAN-CNSP-025: CONTROL DE CALIDAD Y FUNCIONALIDAD DE TRAMPAS PLEGABLES PARA CAPTURA VIVA DE ROEDORES aprobado con Resolución Directoral N° 353-2019-DG-CNSP- INS:

- Para el ensayo de Plegabilidad y Funcionalidad aplicar una Inspección Reducida con un Nivel de Inspección General I y LCA 2.5, según NTP-ISO 2859-1 (revisada el 2018) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.
- Para el caso de la descripción de la forma, aspecto, dimensiones, peso de la trampa y calibre del alambre de la malla, aplicar una inspección reducida con un Nivel de Inspección Especial S-3 y un LCA 6.5.

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.

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 o serie, las unidades del lote o serie muestreado representarán al total de unidades de los lotes o series 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 o series 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 o series 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 o serie y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote o serie 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 o series restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes o series 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 producto en el lugar de destino.

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 modificatorias vigentes.

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 productos.

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 productos.

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

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1 De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1 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:

- 3.1.1.1 Certificado de análisis u otro documento equivalente del producto que certifique el cumplimiento de las características y especificaciones solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características y especificaciones solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en la tabla del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.2 Inserto o manual de instrucciones de uso del producto ofertado que permita sustentar lo señalado en el numeral 2.1.5 de la Ficha de Homologación

- 3.1.1.3 Presentación de una muestra del producto 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 tipo caja de cartón corrugado.	Evaluación de control (cualitativa)	Inspección visual



	y cuantitativa)	
Rotulado del envase inmediato debe corresponder al producto ofertado y consignar la información del numeral 2.1.3 Rotulado de la ficha de homologación	Evaluación de control (cualitativa y cuantitativa)	Inspección visual
Inserto o manual de instrucciones de uso del producto ofertado en idioma español con información de armado, uso, conservación, almacenamiento y mantenimiento	Evaluación de control (cualitativa y cuantitativa)	Inspección visual
Trampa envuelta en una lámina de plástico, de forma rectangular, formada por mallas metálicas, lisas, sin bordes ni rebabas cortantes, con puerta accionada por palanca y con una agarradera de alambre en la malla superior.	Evaluación de control (cualitativa y cuantitativa)	Inspección visual y táctil
Largo: 41,0 cm +/- 1,5 cm, Ancho: 13,0 cm +/- 1,5 cm y Alto: 13,0 cm +/- 1,5 cm.	Evaluación de control (cualitativa y cuantitativa)	Inspección visual utilizando regla metálica calibrada de 50 cm con resolución de 1mm.
Número de muestras: Los postores deben presentar una (01) muestra según la forma de presentación autorizada por el fabricante y acompañado de su inserto o manual de instrucciones de uso. En el caso que la presentación contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra. La muestra a entregar debe corresponder al lote o serie indicado en el Certificado de análisis o documento equivalente.		
Órgano encargado de la evaluación técnica de las muestras: La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección de acuerdo a lo establecido en los Artículos 43° y 44° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.		
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.



