

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código CUBSO : 4231201000385478

Denominación del requerimiento : Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 4,8 mm

Denominación técnica : Grapadora quirúrgica lineal cortante para cirugía abierta, para carga de grapas de 60 mm x 4,8 mm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico estéril de uso manual, compuesto de partes metálicas y partes no metálicas. Coloca doble línea de grapas de titanio paralela y escalonada o alternada, simultáneamente una hoja de corte o cuchilla realiza el corte de tejido. Utilizada para realizar anastomosis latero laterales en procedimientos de cirugía abierta gastrointestinal, colón, tórax, cirugía pediátrica y otros. De un solo uso, recargable para una misma cirugía.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes

a) Grapadora

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|----|---------------------------------|---|--|
| 1 | Material de partes metálicas | Acero inoxidable | Establecido por el Ministerio |
| 2 | Material de partes no metálicas | Polímero de grado médico | |
| 3 | Acabado | Superficie lisa, libre de rebabas y aristas cortantes | |
| 4 | Longitud de yunque | De 55 a 60 mm (según medida de carga de grapas) | |
| 5 | Filas de grapado | Doble línea de grapas | Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 6 | Seguro de bloqueo | Sí (véase nota 1) | |
| 7 | Esterilidad | Estéril (véase nota 2) | Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 8 | Endotoxinas bacterianas | No más de 20 UE/dispositivo | Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 9 | Citotoxicidad | No citotóxico | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos |



Mg. José W. Fariado García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
CQFP 13515



2014-12-12
J. FARIADO GARCÍA
CQFP 13515

| | | | |
|----|-------------------------|---------------------------------|--|
| | | | médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 11 | Irritación | No produce irritación cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices –Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 12 | Sensibilización cutánea | No produce sensibilidad cutánea | ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices –Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 7 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 7 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

b) Grapas

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|-----|-----------------------------|--------------------------|---|
| 1 | Material | Titanio | Establecido por el Ministerio |
| 2 | Altura | | |
| 2.1 | Abierta | De 4,8 mm +/- 0,3 mm | |
| 2.2 | Cerrada | De 2,0 mm | |
| 3 | Forma de la grapa ajustable | En "B" mayúscula tumbada | |
| 4 | Esterilidad | Estéril | USP <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 5 | Citotoxicidad | No citotóxico | ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices –Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos |



Mg. José W. Fajalogo García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
CQFP 13515

| | | | |
|---|---------------------|---------------|--|
| | | | médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. Numeral 8.5 o Norma Técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 6 | Genotoxicidad | No genotóxico | ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. Numeral 5 o Norma técnica de referencia en su registro sanitario |
| 7 | Toxicidad sistémica | No tóxico | ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices -Parts 11: Tests for systemic toxicity. Numeral 5 o NTP - ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica. Numeral 5 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

c) Hoja de corte o cuchilla

| Nº | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|---|---------------------------------|
| 1 | Material | Acero inoxidable | Establecido por el Ministerio |
| 2 | Tipo de corte | Completo, en ambos extremos del tejido, sin dejar vestigios | |

Nota 1: Seguro de bloqueo que impide disparo (inicio de grapado) involuntario durante la inserción y/o posicionamiento en el área de trabajo.

Nota 2: 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 Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario o ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals y ISO 10993-7: 2008 / AMD 1: 2019 + ISO 10993-7: 2008 / Cor 1: 2009 Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals — Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants o NTP-ISO 10993-7:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos- Parte 7: Residuos de esterilización por óxido de etileno y NTP-ISO 10993-7:2015/COR1:2015 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.



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 de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. 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 17°, 137° y 138° 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.

Nota 3: La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediato y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual deberá ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.2.2. 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,
- Número de embalajes apilables.

Dicha información podrá ser indicada en etiquetas.

2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediato e inmediato del (los) dispositivo(s) médico(s) deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. 141°, 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.

2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, fácil apertura (peel open), exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones del almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto 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.

2.1.3.3. Embalaje

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

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- 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.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

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 quien 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.

2.2.1.1. 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 (Véase nota 4)

| 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 resolución (es) de autorización del (los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del (los) dispositivo (s) médico (s) |
| Copia simple del Certificado de Análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (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, copia simple del certificado de 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 Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto. |
| Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) |



Nota 4: Los documentos a presentar 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.

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 efectuó la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios y este inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la misma. La vigencia del dispositivo médico para el canje se especifica en el último párrafo del numeral 2.1.1.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico 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 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a lo dispuesto en el artículo 168° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el decreto supremo 340-2018 EF.

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 (los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.3. 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 Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red Nacional 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 realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

Los ensayos a efectuarse en el (los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del producto. (Véase nota 6)

| N° | Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|----|-------------------------|------------------|---------------------------------|
| 01 | Esterilidad | Capítulo <71> | USP Vigente (Véase nota 5) |
| 02 | Endotoxinas bacterianas | Capítulo <161> | USP Vigente |

Nota 5: USP vigente se considera a la última edición de la farmacopea.



Mg. José W. Fajardo García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
COFP 13515

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este 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 por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, 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, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la tabla N° 2

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 el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

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 penalidades 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 dispositivos médicos.



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 médicos.

Nota 6: En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

| 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. |

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. 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 estas 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 médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.2. 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 de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: CE, de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen según normativa vigente.



La exigencia de la vigencia de 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.

- 3.1.1.3.** 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).

- 3.1.1.4.** 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 solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1. Se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato y mediano, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2.1, envase mediano e inmediato de la Ficha de Homologación.

La entidad debe indicar en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, considerando sus necesidades reales para poner en operatividad el dispositivo médico lo siguiente; "Las cantidades de las recargas para grapadoras quirúrgicas serán solicitadas en las bases del requerimiento de acuerdo a la necesidad de la entidad".

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.



Mg. José W. Fajardo García
QUÍMICO FARMACÉUTICO
CQFP 13515