

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4229451200294344

Denominación del requerimiento : Protector ocular de plástico transparente adulto

Denominación técnica : Protector ocular de plástico transparente adulto

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Protector ocular de polímero, incoloro, transparente, anatómico, con bordes suaves, lisos, livianos y con orificios de ventilación. Biocompatible, estéril o no estéril (aséptico), de forma adaptable tanto al ojo izquierdo como derecho. Es de un solo uso, utilizado para la protección postoperatoria en cirugías oftálmicas.

II.- DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

Del bien:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Aspecto	Dispositivo incoloro, transparente, con agujeros de ventilación y con forma adaptable tanto al ojo izquierdo como derecho.	
3	Acabado	De superficie lisa, con bordes suaves, libre de porosidad, deformaciones, rasguños, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.	
4	Dimensiones (véase Fig. 1)		Establecido por el Ministerio
4.1	Largo (diámetro parte alargada)	7,5 cm a 8,0 cm	
4.2	Ancho (diámetro parte circular)	6,3 cm a 7,0 cm	
5	Condición biológica: estéril o no estéril (aséptico)	Para dispositivo estéril: Estéril (véase Nota 1)	USP, capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
		Para producto no estéril (aséptico): Recuento Total de Microorganismos Aerobios: $\leq 10^3$ ufc /g o ufc/mL	USP, capítulo <1111> o norma técnica de referencia que se acoge el fabricante.

		<p>Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g o ufc/mL</p> <p>Microorganismos Específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Staphylococcus aureus: Ausente en 1 g o 1 mL • Pseudomonas aeruginosa: Ausente en 1 g o 1 mL 	
6	Biocompatibilidad:		
6.1	Irritación	No produce irritación	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 o norma técnica equivalente
6.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización 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 o norma técnica equivalente

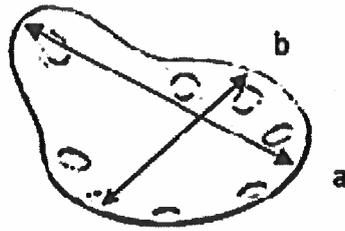
Nota 1: En el caso que el protector ocular estéril haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

En el caso del **protector ocular estéril**, 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 o serie, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 2).

Nota 2: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, 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.



2.1.2 Gráfico o esquemas referenciales



- a. Largo (diámetro parte alargada)
b. Ancho (diámetro parte circular)

Fig.1:(No incluye diseño)

2.1.3 Rotulado

2.1.3.1 Envase mediató e inmediato

Protector ocular estéril

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con 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.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediató 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.

Protector ocular no estéril (aséptico)

Envase inmediato

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

- Número de lote o serie
- Nombre, dirección y registro único del contribuyente (RUC) del fabricante (en caso de origen nacional) o importador o distribuidor responsable.

Envase mediató

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

- Nombre del bien
- Nombre y país del fabricante
- Número de lote o serie
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre, dirección 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 tinta indeleble, letras legibles y visibles.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediató y/o inmediato del bien, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2 Embalaje

Protector ocular estéril y no estéril (aséptico)

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del protector ocular estéril o protector ocular no estéril (aséptico)
- Cantidad
- Lote o serie
- Fecha de vencimiento (sólo protector ocular estéril)
- 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

Protector ocular estéril

El envase inmediato del dispositivo médico debe 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.

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

Protector ocular no estéril (aséptico)

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

2.1.4.2 Envase mediato o secundario

Protector ocular estéril

El envase mediato del dispositivo médico debe 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.

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 médico. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

Protector ocular no estéril (aséptico)

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del bien en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones



biológicas e integridad del bien. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3 Embalaje

Protector ocular estéril y no estéril (aséptico)

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 protector ocular estéril o protector ocular no estéril (aséptico).
- 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.

2.2 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1 De la recepción

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

Protector ocular estéril

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 de la entidad, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del protector ocular estéril, 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.

Protector ocular no estéril (aséptico)

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 del bien de forma cuantitativa y cualitativa de las características físicas del protector ocular no estéril (aséptico), según su procedimiento; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público.

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 los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista para el caso del **protector ocular estéril** o firmados por el contratista para el **protector ocular no estéril (aséptico)**, para la verificación respectiva.



Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 3)

N°	DOCUMENTO	
	Para protector ocular estéril	Para protector ocular no estéril (aséptico)
1	Orden de Compra – Guía de internamiento	
2	Guía de Remisión o Factura	
3	Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos	
4	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).	Declaración Jurada en la que se indique que el bien no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.
5	Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote o serie del dispositivo a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.	
6	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.) emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.	Copia simple del Certificado que acredite cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del fabricante para la producción o fabricación del bien, como Certificado ISO 13485 o Certificado ISO 9001 u otro documento equivalente, emitido por la Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado.
7	Copia simple del Acta de Muestreo	
8	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 las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del control de calidad.	
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).	Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del bien establecido por el fabricante.

Nota 3: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren 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 aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta y la Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

Para el caso del **protector ocular estéril**, los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.



2.2.1.2 Evaluación organoléptica o Evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa

Protector ocular estéril

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).

Protector ocular no estéril (aséptico)

La evaluación de control del bien de forma cuantitativa y cualitativa para verificar sus características físicas, será realizada por el profesional responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo las disposiciones establecidas en las normas sobre la administración de almacenes para el sector público, 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 las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para el caso del **protector ocular estéril o protector ocular no estéril (aséptico)**, la 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) o bien(es) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo o bien ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 18 meses, contado a partir de la conformidad otorgada por la entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo o bien 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 30 días calendarios que se inicia desde la comunicación al proveedor por parte de la entidad y no generará gastos adicionales a la entidad.

Para el caso del **protector ocular estéril**, los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3 Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo 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 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(los) dispositivo(s) o bien(es) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 5)

Protector ocular estéril

Características	Capítulo/Numeral	Referencia
Estéril	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 4)

Protector ocular no estéril (aséptico)

Características	Capítulo/Numeral	Referencia
No estéril (aséptico):		
Recuento Total de Microorganismos Aerobios	Capítulos <61> y <62>	USP vigente (véase Nota 4)
Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras		
Microorganismos Específicos		

Nota 4: Vigente se considera a la última edición de la farmacopea.

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 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 los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización de los ensayos 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 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 con resultado "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 dispositivo o bien 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 y 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 y penalizado por mora de acuerdo a lo



contemplado 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 o bienes.

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 o bienes.

Nota 5: 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

Cuando se trate de **Protector ocular estéril**, el postor deberá acreditar lo siguiente:

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 (véase Nota 6)

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 éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado, en el caso del **protector ocular estéril**.

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 de los dispositivos médicos se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

En caso del **protector ocular no estéril (aséptico)**, debe presentar una Declaración Jurada en la que se indique que el bien no se encuentra sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario.

- 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 de los dispositivos médicos y 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: 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, en el caso del **protector ocular estéril**.

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.

En caso del **protector ocular no estéril (aséptico)** debe presentar Certificado que acredite cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del fabricante para la producción o fabricación del bien, como Certificado ISO 13485 o Certificado ISO 9001 u otro documento equivalente, emitido por la Entidad competente u organismo certificador debidamente acreditado.

La exigencia de la vigencia del certificado que acredite cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad del fabricante para la producción o fabricación del bien, 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 del **protector ocular estéril**.

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).

En caso del **protector ocular no estéril (aséptico)**, debe presentar una Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones de almacenamiento del bien establecido por el fabricante.

- 3.1.1.4** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos o bienes, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos, que sustenten 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 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 mediato de los dispositivos o bienes ofertados, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.

Nota 6: 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.



