FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	4231220100389595
Denominación del requerimiento	:	Sutura nailon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm.
Denominación técnica	:	Sutura nailon negro monofilamento 10/0 con doble aguja 3/8 de círculo espatulada x 30 cm.
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	La sutura quirúrgica sintética, es un dispositivo médico, no absorbible, compuesta por una hebra o hilo (monofilamento) que está unida en cada uno de sus dos extremos a una aguja de acero inoxidable, tipo 3/8 de círculo con punta tipo espátula o espatulada. La hebra o hilo está hecha de nailon, teñida de color negro que facilita la visibilidad en el tejido. Estéril, de un solo uso, utilizada para la aproximación y ligadura de los tejidos blandos.

II.- DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

De los bienes:

a) Sutura (Hebra o hilo con 2 agujas)

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Aspecto	Hebra o hilo de color negro unida en cada uno de sus 2 extremos a una aguja tipo 3/8 de círculo, con punta con bordes laterales cortantes tipo espátula o espatulada.	Establecido por el Ministerio
2	Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas	Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas.	
3	Sujeción de agujas	• Individual Min: 0,010 kgf o 0,098 N y • Promedio Min: 0,014 kgf o 0,137 N	USP capítulo <871> tabla 1 sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
4	Esterilidad	Estéril (véase Nota 1)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

5	Biocompatibilidad:		
5.1	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 autorizada en su registro sanitario.
5.2	Citoxicidad	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 médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.3	Implantación	No produce efectos locales negativos después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5.4	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.
5.5	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 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.

b) Hebra o Hilo

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Nailon (poliamida).	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Uniforme y homogénea. Libre de nódulos, color no homogéneo, roturas, material extraño, porciones planas y deshilachamientos.	
3	Longitud	30 cm (No menor de 95% de lo declarado en el rotulado).	USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

4	Firmeza del color (Color o colorante extraíble)	No es más intenso que el de la Solución estándar.	USP, Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	N° Calibre o tamaño (USP)	10-0	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
6	Diámetro (Límites de diámetro promedio)	Min: 0,020 mm Max: 0,029 mm	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
7	Resistencia a la tensión (Límites de nudo – tracción promedio) (véase Nota 2)	Min: 0,019 kgf o 0,194 N	USP, tabla 1 de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

c) Aguja

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	De pulido uniforme en toda la superficie, libre de: rebabas y/o aristas cortantes, puntas romas o deformes, fisuras, fracturas, marcas de esmerilado, ralladuras, áreas rugosas, poros y deformaciones.	
3	Longitud	6,2 mm a 6,5 mm	
4	Resistencia a la corrosión	La superficie de la aguja no debe mostrar signos o indicios de corrosión.	ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test, numeral 5.10 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 1: 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.

Nota 2: Fuerza Tensil (Resistencia a la tensión): Es el grado de tensión que la sutura es capaz de soportar, tras ser anudada antes de romperse (Apartado 4, numeral 4.6 NTP 399.119).

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 (véase Nota 3).

Nota 3: 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 Rotulado

2.1.2.1 Envase mediato e inmediato

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 Nº 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 mediato 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.

2.1.2.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.3 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.

2.1.3.1 Envase inmediato o primario

Doble envase individual, original, herméticamente sellado, fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones de 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.

2.1.4 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", y sus modificatorias vigentes.

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.

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.

2.2.1.1 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 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 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.
Copia simple del Certificado de BPM u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad especificas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional copia 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 las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 Del Control de Calidad.
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 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 recepcionan 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. 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

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 (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.

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 contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico 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 médico 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. 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 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 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) médico(s) ofertado(s) son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad del dispositivo médico (véase Nota 6)

Características	Capítulo/Numeral	Referencia
Sutura (Hebra o hilo con 2 agujas)		
Relación entre el diámetro de la hebra o hilo y las agujas	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Sujeción de agujas	capítulo <871>, Tabla 1 de sujeción de aguja estándar para suturas absorbibles y no absorbibles.	USP vigente (véase Nota 5).
Esterilidad	Capítulo <71>	
Hebra o Hilo		
Acabado	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Longitud	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Diámetro (Límites de diámetro promedio)	Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible.	USP vigente (véase Nota 5).
Resistencia a la tensión (Límites de nudo – tracción promedio)	Tabla de la Monografía de Sutura Quirúrgica No Absorbible para suturas clase I.	
Aguja		
Acabado	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Resistencia a la corrosión	-	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 5: 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, 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 con resultado "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 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 de 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.

2.2.4 De la Vigilancia Sanitaria

Por corresponder el presente bien a un Dispositivo médico, la entidad y/o establecimiento de salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

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 (véase Nota 7)

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.

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 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 de los dispositivos médicos, 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: 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.

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 mediato, 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 2.1.2.1 Envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.

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

3.1.1.7 Presentación de una muestra del dispositivo médico ofertado para la evaluación organoléptica y corroboración de la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, según lo establecido en el Anexo N°1.

Nota 7: 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.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

EVALUACION DE MUESTRAS

a) Consideraciones Generales:

01	**Aspectos a verificar y mecanismo para determinar el cumplimiento:** Según formato de evaluación N° 2
02	**Metodología de Evaluación:** Evaluación organoléptica
03	**Número de muestras:** (01) unidad 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 contenga más de una unidad, bastará con presentar sólo una (01) muestra y adjuntar su envase mediato. La muestra por 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, consignado en el numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
04	**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 el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el cual por lo menos uno de los integrantes, debe tener conocimiento técnico en el objeto de la contratación.
05	**Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de las muestras:** La entidad debe precisarlo en las bases del procedimiento de selección.

b) Corroboración de la información consignada en la muestra con la información contenida en los documentos técnicos presentados por los postores según formato de evaluación N°1.

FORMATO DE EVALUACION N° 1

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

Documentos técnicos	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario.			Visual
Certificado de análisis o documento equivalente.			Visual
Rotulado del envase mediato.			Visual
Rotulado del envase inmediato.			Visual
Inserto o manual de instrucciones de uso.			Visual
Resultado Final			

c) Aspectos a verificar en la muestra del dispositivo médico ofertado según formato de evaluación N°2.

FORMATO DE EVALUACION N° 2

Dispositivo Médico: .....

Postor: .....

Aspectos a verificar	Cumple	No cumple	Mecanismo para determinar el cumplimiento
Doble envase inmediato individual, sellado, con fácil apertura y exento de rebabas y aristas cortantes.			Inspección visual
Envase mediato tipo caja			Inspección visual
Sutura de color negro unida en cada uno de sus 2 extremos a una aguja tipo 3/8 de círculo con punta con bordes laterales cortantes tipo espátula o espatulada.			Inspección visual con lente de aumento 10x
Hebra o hilo, libre de: nódulos, color no homogéneo, roturas, material extraño, porciones planas y deshilachamientos.			Inspección visual con lente de aumento 10x
Agujas libres de: rebabas y/o aristas cortantes, puntas romas o deformes.			Inspección visual con lente de aumento 10x
Resultado final			