

**PERÚ****Ministerio
de Economía y Finanzas****Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS****JEFATURA**

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Firmado digitalmente por MASUMURA
TANAKA Victor Fernando FAU
20600927818 hard
Cargo: Jefe De La Central De
Compras Públicas - Perú Compras
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.03.2023 15:22:58 -05:00

San Isidro, 21 de Marzo del 2023

RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 000030-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA

VISTO:

El Informe N° 000039-2023-PERÚ COMPRAS-DES, de fecha 16 de marzo de 2023, emitido por la Dirección de Estandarización y Sistematización; el Informe N° 000071-2023-PERÚ COMPRAS-OAJ, de fecha 17 de marzo de 2023, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS es un Organismo Público Ejecutor, adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas, que goza de personería jurídica de derecho público, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera; y tiene como funciones, entre otras: la de realizar las Compras Corporativas Obligatorias, de acuerdo a lo que se establezca en el Decreto Supremo correspondiente; realizar las Compras Corporativas Facultativas que le encarguen otras entidades del Estado; realizar las contrataciones que le encarguen otras entidades del Estado, de acuerdo al convenio correspondiente; promover y conducir los procesos de selección para la generación de Catálogos Electrónicos de Acuerdos Marco para la contratación de bienes y servicios, así como suscribir los acuerdos correspondientes; y, promover la Subasta Inversa y el proceso de homologación, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1018, modificado por la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado;

Que, mediante Decreto Supremo N° 052-2019-EF, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 26.1 del artículo 26 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, señala que el procedimiento de selección de Subasta Inversa Electrónica se utiliza para la contratación de bienes y servicios comunes que cuenten con Ficha Técnica y se encuentren incluidos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

Que, el numeral 110.3 del artículo 110 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en adelante "el Reglamento", referido al procedimiento de Subasta Inversa Electrónica, establece que la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS genera y aprueba las fichas técnicas de los bienes y servicios a incluirse en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, al que se accede a través del SEACE, pudiendo ser objeto de modificación o exclusión, previo sustento técnico;

Que, el Anexo N° 1 de Definiciones del Reglamento señala que, son bienes y servicios comunes aquellos que, existiendo más de un proveedor en el mercado, cuentan con características o especificaciones usuales en el mercado, o han sido estandarizados como consecuencia de un proceso de homogeneización llevado a cabo al interior del Estado, cuyo factor diferenciador entre ellos es el precio en el cual se transan;

Que, los numerales 8.1 y 8.2 de las Disposiciones Específicas de la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, denominada "Disposiciones sobre el Listado de Bienes y Servicios Comunes, y la Obligatoriedad de su Uso", aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS, en adelante "la Directiva", señalan que la Ficha



Central de Compras Públicas
PERÚ COMPRAS

Firmado digitalmente por LEM
CONDE Barbara FAU 20600927818
hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.03.2023 14:52:43 -05:00



Central de Compras Públicas
PERÚ COMPRAS

Firmado digitalmente por CENTA
CUEVA Enma Raquel FAU
20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.03.2023 14:29:54 -05:00



Central de Compras Públicas
PERÚ COMPRAS

Firmado digitalmente por AIQUIPA
MENDOZA Silvio Elisban FAU
20600927818 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.03.2023 14:28:22 -05:00



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

JEFATURA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Técnica contiene las características técnicas y/o prestaciones específicas que debe tener determinado bien o servicio al momento de su entrega o prestación a la Entidad, asimismo, la estructura de la misma se encuentra conformada por: i) Características generales del bien o servicio común, y ii) Características específicas del bien o servicio común;

Que, el numeral 8.14 de la Directiva, establece que PERÚ COMPRAS podrá modificar o excluir una Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes (LBSC), previo sustento técnico de la verificación del supuesto aplicado, realizado por la Dirección de Estandarización y Sistematización, siendo que, para el caso de modificación de una Ficha Técnica, se contempla la variación de la información consignada en la misma, que no afecte su condición de bien común;

Que, el numeral 8.15 de las Disposiciones Específicas de la Directiva, establece que a través de Resolución Jefatural se aprobará la modificación o la exclusión de la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

Que, a través del Informe N° 000039-2023-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización sustenta la modificación de una (1) Ficha Técnica del rubro *Equipos, accesorios y suministros médicos* del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC; a fin de considerar aspectos de mejora y en el marco de la implementación del Plan de Sostenimiento Continuo 2023, lo cual no afecta la condición de bien común del producto materia de la evaluación;

Que, mediante Informe N° 000071-2023-PERÚ COMPRAS-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que, de acuerdo al sustento técnico de la Dirección de Estandarización y Sistematización, de conformidad con el artículo 110 del Reglamento y en el marco de lo dispuesto por la Directiva, resulta legalmente viable la modificación de la referida Ficha Técnica;

Con el visto bueno de la Gerencia General, la Dirección de Estandarización y Sistematización, y la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1018; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS; y, en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 8 y los literales d) e y) del artículo 9 del Reglamento de Organización y Funciones de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, aprobado por el Decreto Supremo N° 052-2019-EF;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - Modificar una (1) Ficha Técnica del rubro *Equipos, accesorios y suministros médicos* del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, de acuerdo al contenido del Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución, según el siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN	VERSIÓN
1	BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO	02

*La Ficha Técnica podrá ser visualizada en el siguiente enlace web: <https://www.perucompras.gob.pe/subasta-inversa/listado-bienes-servicios-comunes.php>



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

JEFATURA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Artículo Segundo. - Encargar a la Dirección de Estandarización y Sistematización, así como a la Oficina de Tecnologías de la Información, realicen la publicación de la presente Resolución y su Anexo en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE y en el Portal Institucional de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS (www.gob.pe/perucompras), respectivamente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Documento firmado digitalmente

FERNANDO MASUMURA TANAKA

Jefe de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS
Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO
Denominación técnica : BOLSA COLECTORA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA ADULTO
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Dispositivo médico de plástico, de un solo uso; bolsa flexible que se ajusta alrededor de un estoma y se utiliza después de una colostomía como receptáculo de excretas fecales. Sistema de una pieza con bolsa colectora abierta.
Se acepta la denominación: Bolsa para colostomía autoadherible adulto o Bolsa drenable para colostomía adulto.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Sistema, tipo, acabado		
Sistema	Sistema de ostomía de una sola pieza: la bolsa y la placa adhesiva están pegadas (figura referencial).	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Tipo de bolsa	Bolsa colectora abierta (drenable): tiene 2 aberturas, una va al estoma y la otra (extremo distal) puede abrirse para drenar los residuos.	
Acabado	Superficie lisa, de bordes redondeados; libre de rebabas, aristas cortantes, roturas y materia extraña.	
Dimensiones		
Largo total de la bolsa	270 mm - 330 mm (27 cm - 33 cm)	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Ancho total de la bolsa	135 mm - 180 mm (13,5 cm - 18 cm)	
Capacidad	Como mínimo 450 mL	
Componentes y características físicas		
a) Bolsa	a) Flexible de plástico (polietileno, policloruro de vinilo u otro). Puede ser opaca o transparente.	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
b) Placa adhesiva o base adhesiva	b) Integrada (pegada) a la bolsa, adherida firmemente y en forma concéntrica al orificio de la bolsa. Contiene un adhesivo hidrocoloide (carboximetilcelulosa u otro autorizado en su registro sanitario) uniformemente distribuido. Lleva un disco con circunferencias concéntricas recortables o precortadas.	
c) Válvula de salida de gases	c) Sistema de evacuación, con filtro integrado a la bolsa, el cual contiene un material poroso (carbón u otro) para eliminar el olor de los gases.	
d) Anillo de seguridad	d) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
e) Sistema de cierre	e) Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario; debe ser hermético.	

(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ausencia de fugas, resistencia al estallido y mantenimiento del cierre		
Ausencia de fugas ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	NTP-ISO 8670-2:2014 (revisada el 2019) Bolsa colectora para ostomía. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo. 1ª Edición u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario
Resistencia al estallido ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, no debe presentar fugas.	
Mantenimiento del cierre ^(a)	Cuando la bolsa se somete al ensayo, el cierre de la bolsa permanece en su posición.	
Recuento microbiano		
Recuento microbiano ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	USP vigente, u otra norma técnica de referencia o lo autorizado en su registro sanitario

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 30 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

**Figura referencial: Representación esquemática de una bolsa para colostomía de una pieza
(no incluye diseño)**

