

## FICHA DE HOMOLOGACIÓN

### I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213171300046301

Denominación del requerimiento : Mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues

Denominación técnica : Mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Equipo de protección personal (EPP), de un solo uso, denominado también mascarilla quirúrgica (véase Nota 1), tipo IIR, diseñado para cubrir la nariz y la boca, proporcionando una barrera y minimizando la transmisión de agentes infecciosos entre el personal de salud y el paciente. Consta de tres capas (una capa externa, una capa intermedia que actúa como filtro y una capa interna), una pieza nasal situada en el borde superior central de la mascarilla (la misma que debe estar protegida) y amarras u orejeras.

**Nota 1:** Se aceptan otras denominaciones establecidas por el fabricante.

### II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

#### 2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

##### 2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
<b>De la mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues (EPP completo)</b>			
1	Acabado	No debe presentar pelusas, piezas mal selladas u otros defectos declarados por el fabricante	Establecido por el Ministerio
2	Clasificación (tipo)	IIR	NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 o UNE-EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 u otra norma técnica (véase Nota 3)
3	Presión diferencial (respirabilidad)	< 60 Pa/cm <sup>2</sup> (véase Nota 2)	
4	Eficacia de filtración bacteriana (BFE)	≥ 98%	
5	Carga biológica (limpieza microbiana)	≤ 30 ufc/g	
6	Presión de resistencia a las salpicaduras o resistencia a la penetración de sangre sintética	Para presión de resistencia a las salpicaduras: ≥ 16,0 kPa (véase Nota 2) o	NTP 329.200 MATERIALES MÉDICOS. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, numeral 5.2.7 o UNE-EN 14683 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo,



Firmado digitalmente por VASQUEZ QUIJSPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:56:44 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:51:44 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO HUANCHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:20:18 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			numeral 5.2.7 u otra norma técnica (véase Nota 3)
		Para resistencia a la penetración de sangre sintética: $\geq 120$ mmHg (véase Nota 2)	ASTM F2100 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks numeral 7.1 Tabla 1 u otra norma técnica (véase Nota 3)
7	Biocompatibilidad		
7.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización 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 para la sensibilización cutánea, numeral 6 u otra norma técnica (véase Nota 3)
7.2	Irritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 u otra norma técnica (véase Nota 3)
<b>De las partes o componentes del EPP (véase Nota 1)</b>			
<b>Pieza facial</b>			
8	Material	Tela no tejida de polipropileno	Establecido por el Ministerio
9	Número de capas	3 (externa, intermedia que actúa como filtro e interna)	
10	Número de pliegues	3	
11	Dimensiones		
11.1	Largo	17,5 cm $\pm$ 0,5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio
11.2	Ancho	9,5 cm $\pm$ 0,5 cm (véase Nota 2)	
<b>Pieza nasal</b>			
12	Material	Polímero o metal o metal recubierto con polímero	Establecido por el Ministerio
13	Moldeable	Debe amoldarse o adaptarse a la nariz	
<b>Amarras u orejeras</b>			
14	Material		
14.1	Amarras u	Tela no tejida de polipropileno u otro material	Establecido por el Ministerio
14.2	Orejeras	Elastómero u otro material libre de látex	
15	Número	4 amarras o 2 orejeras	



Firmado digitalmente por VASQUEZ QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 8:56:50 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:51:56 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 10:05:00

**Nota 2:** Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

**Nota 3:** Norma técnica aprobada por un organismo de normalización internacional o regional o nacional, que sustente la característica y especificación solicitada.

La vigencia mínima del EPP 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 4).

**Nota 4:** Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, 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. Gráficos o esquemas referenciales

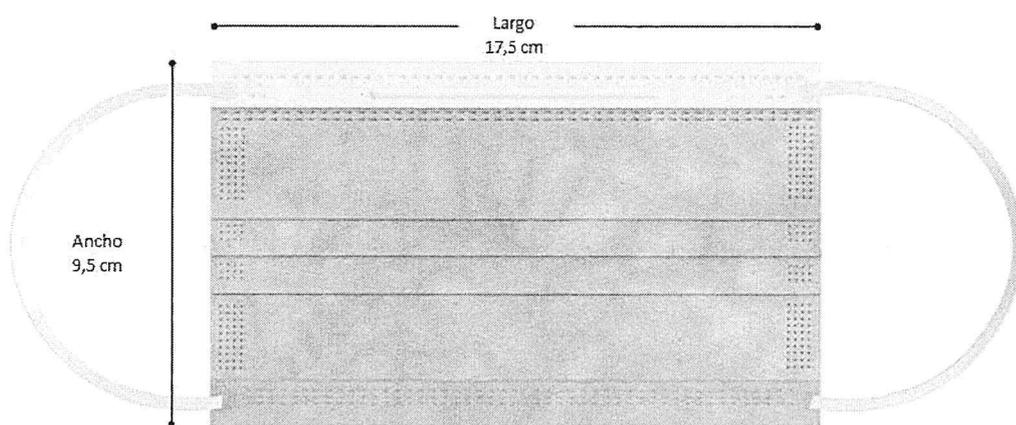


Fig. 1: (No incluye diseño)

### 2.1.3. Rotulado

#### 2.1.3.1. Envase inmediato o primario

No es obligatorio el rotulado en el envase inmediato o primario del EPP ofertado.

#### 2.1.3.2. Envase mediano o secundario

El contenido del rotulado del envase mediano o secundario debe corresponder al EPP ofertado y debe consignar como mínimo lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Clasificación (tipo)
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Especificaciones para la conservación y 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, con letras legibles y visibles.

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

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALEZ Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:58:59 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:05 -05:00

**CENARES**  
Centro Nacional de Acreditamiento  
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:13 -05:00

### 2.1.3.3. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del EPP
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

### 2.1.4. Envase y embalaje

#### 2.1.4.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

Envase inmediato múltiple de plástico transparente, sellado, exento de rebabas, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

Envase mediato caja de cartón o de material distinto, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del EPP. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

El contenido máximo del envase inmediato y mediato será hasta 100 unidades.

#### 2.1.4.2. Embalaje

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

- Nuevo que garantice la integridad, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del EPP.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.

## 2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

### 2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por el profesional responsable del almacén o el profesional que 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 EPP, según el procedimiento interno de la Entidad; 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 estar firmados por el contratista, para la verificación respectiva.



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 16:57:16 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:13 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:25 -05:00

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)

N°	Documentos
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 Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar emitido por el fabricante o por un laboratorio de ensayo nacional o extranjero por cada lote del EPP a entregar que sustente las características indicadas en el numeral 3.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta y copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral antes mencionado.
5	Copia simple del acta de muestreo ( <b>véase sub numeral 2.2.3.1.2. de Disposición transitoria</b> ).
6	Copia simple del informe de ensayo emitido por cualquier laboratorio de ensayo de Perú con acreditación vigente, emitido por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance de acreditación, para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el método del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2, del numeral 2.2.3. Del control de calidad. El informe de ensayo debe ser trazable para la verificación respectiva ( <b>véase sub numeral 2.2.3.1.2. de Disposiciones transitorias</b> ).
7	Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según formato N° 1 del Anexo N° 1.
8	Copia simple de la declaración única de aduanas (DUA) de importación del EPP a entregar, en el caso que el bien sea de origen extranjero.

**Nota 5:** 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 solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de la ficha técnica u otro documento técnico del EPP para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.1. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según formato N° 1 del Anexo N° 1, 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, se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

### 2.2.1.2. Evaluación de control del equipo de protección personal de forma cuantitativa y cualitativa

La evaluación de control del EPP de forma cuantitativa y cualitativa será realizada por el profesional responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según el procedimiento interno de la Entidad; cumpliendo los lineamientos establecidos 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).



Firmado digitalmente por VASQUEZ QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:24 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:22 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO HUANCARUAHI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:39 -05:00

## 2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

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 EPP entregado. El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del EPP ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (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 EPP haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los EPP 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

El EPP estará sujeto al control de calidad (evaluación de la conformidad) por cualquier laboratorio de Ensayo de Perú, con acreditación vigente, emitido por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance de acreditación, para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el (los) método(s) del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad.

Para la realización del(los) ensayo(s) de control de calidad (evaluación de la conformidad), el contratista puede optar por realizar el(los) ensayo(s) en uno o más laboratorios de ensayo de Perú, asimismo debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de éste con oportunidad.

El(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú que hayan prestado servicios al contratista para sustentar el cumplimiento de las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la presente Ficha de Homologación, no podrá(n) ser elegido(s) por el contratista para la realización del(los) ensayo(s) de control de calidad (evaluación de la conformidad) requeridos en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.

El (los) ensayo(s) a efectuarse en el EPP, el tamaño de muestra y el nivel o límite de calidad aceptable (AQL o NCA o LCA) en caso corresponda, se establecen en la siguiente tabla:

**Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (evaluación de la conformidad) (véase Nota 6)**

N°	Características	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de Muestra	Nivel o límite de calidad aceptable
<b>De la mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues (EPP completo)</b>					
1	Presión de resistencia a las salpicaduras	7	ISO 22609 vigente u otra norma técnica vigente (véase Nota 7)	32 unidades	4%



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:57:34 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:30 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Day V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:21:51 -05:00

2	Carga biológica (Limpieza microbiana)	Anexo D	NTP 329.200 vigente u otra norma técnica vigente (véase Nota 7)	100 unidades (envase o envases sellados de origen del mismo lote)	--
---	---------------------------------------	---------	---	---	----

**Nota 6:** En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad (evaluación de la conformidad), puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad (evaluación de la conformidad) posterior detallando el procedimiento respectivo.

**Nota 7:** Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la norma técnica de referencia. Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo que sustente la característica y especificación solicitada.

La toma de muestra del(los) lote(s) a entregar por el contratista, será realizado por el personal del(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú, que el contratista haya seleccionado.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del(los) laboratorio(s) de ensayo de Perú, al momento del muestreo, para la realización del(los) ensayo(s) (Tabla N° 2).

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad (evaluación de conformidad) 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 (evaluación de la conformidad) "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 (evaluación de la conformidad) "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad (evaluación de la conformidad) 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 (evaluación de la conformidad) con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al(los) laboratorio(s) de ensayo(s), el control de calidad (evaluación de la conformidad) de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad (evaluación de la conformidad) "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(los) laboratorio(s) de ensayo(s) seleccionado(s) y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del EPP en el lugar de destino.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad (evaluación de la conformidad), 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 en el Perú, un laboratorio de ensayo al listado oficial de laboratorios de ensayo, con método acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), el contratista está facultado para

**CENARES**  
 Comisión Nacional de Acreditación  
 de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por VASQUEZ  
 QUISPE GONZALES Ana Carmela  
 FAU 20538298485 soft  
 Motivo: Doy V° B°  
 Fecha: 26.04.2023 18:57:43 -05:00

**CENARES**  
 Comisión Nacional de Acreditación  
 de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por QUINTO  
 HANCO Patricia Eliana FAU  
 20538298485 soft  
 Motivo: Doy V° B°  
 Fecha: 26.04.2023 18:52:38 -05:00

**CENARES**  
 Comisión Nacional de Acreditación  
 de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SOTO  
 HUANCACHAJAR Nancy Roxana  
 FAU 20538298485 soft  
 Motivo: Doy V° B°  
 Fecha: 26.04.2023 18:22:01 -05:00

realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los EPP.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados en el Perú, sea excluido del listado oficial de laboratorios de ensayo, acreditado por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) o por un organismo de acreditación extranjero que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los EPP.

### 2.2.3.1. Disposiciones transitorias

**2.2.3.1.1. Primera:** El control de calidad (evaluación de la conformidad) contemplado en el numeral 2.2.3. de la presente Ficha de Homologación, se cumple según las condiciones establecidas en ese numeral, sin embargo, se dispone de forma transitoria que el control de calidad (evaluación de la conformidad) se realice en cualquier laboratorio de ensayo de Perú, con acreditación vigente por INACAL o un organismo de acreditación extranjero, bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con un alcance de acreditación diferente al solicitado en el primer párrafo del numeral 2.2.3. de la presente Ficha de Homologación, hasta contar con uno o más laboratorios de ensayo en el Perú con acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente, con alcance para realizar el plan de muestreo, la toma de muestra y el método del(los) ensayo(s) indicado(s) en la Tabla N° 2 del numeral antes mencionado.

**2.2.3.1.2. Segunda:** Durante el periodo de transitoriedad, las copias simples del acta de muestreo e informe de ensayo solicitados en la presente Ficha de Homologación, serán emitidos por cualquier laboratorio de ensayo de Perú, según lo contemplado en el sub numeral 2.2.3.1.1. Primera disposición transitoria. El contenido del informe de ensayo emitido por estos laboratorios debe estar de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes que establecen los organismos acreditadores y debe ser trazable para la verificación respectiva.

## III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

### 3.1. De la selección

#### Documentos de presentación obligatoria

#### 3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 8)

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.** Informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar del EPP, emitido por el fabricante o un laboratorio de ensayo nacional o extranjero, en el que se señalen los análisis o pruebas realizadas, las especificaciones y resultados obtenidos, que sustenten el cumplimiento de las características N° 3, 4, 5 y 6, contenidas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación (véase Nota 9).

Opcionalmente los documentos indicados en el párrafo precedente pueden sustentar el cumplimiento de las otras características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación, de no ser así, se debe presentar ficha técnica u otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante que certifique el cumplimiento de dichas características.

**3.1.1.2.** Rotulado del envase mediate o secundario, que permita sustentar lo señalado en el numeral 2.1.3.2. Envase mediate o secundario de la Ficha de Homologación.

  
Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 26.04.2023 18:57:52 -05:00

  
Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 26.04.2023 18:52:47 -05:00

  
Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy Vº Bº  
Fecha: 26.04.2023 18:22:11 -05:00

3.1.1.3. Declaración jurada de cumplimiento de las condiciones de almacenamiento del EPP, según Formato N° 1 del Anexo N° 1.

**Nota 8:** 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.

**Nota 9:** En el informe de ensayo o certificado de análisis o protocolo de análisis u otro similar, debe constar el nombre del laboratorio de ensayo nacional o extranjero, esta documentación debe ser trazable para la verificación respectiva.

#### IV. ANEXOS



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:58:04 -05:00



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:52:56 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V° B°  
Fecha: 26.04.2023 18:22:22 -05:00

ANEXO N° 1

FORMATO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Señores

[CONSIGNAR ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN, SEGÚN CORRESPONDA]

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR NOMBRE PERSONA JURÍDICA] con RUC N° ....., DECLARO BAJO JURAMENTO:

Que nuestra representada y nuestro(s) almacén(es) ubicado(s) en [CONSIGNAR DIRECCIÓN(ES), DISTRITO(S), PROVINCIA(S) Y DEPARTAMENTO], cumple(n) con almacenar el EPP: Mascarilla quirúrgica descartable 3 pliegues, en condiciones adecuadas y según las especificaciones establecidas por el fabricante [CONSIGNAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE], para conservar sus características y calidad. El EPP se almacenará en las condiciones antes descritas hasta la culminación del contrato.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



Firmado digitalmente por VASQUEZ  
QUISPE GONZALES Ana Carmela  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V B\*  
Fecha: 26.04.2023 18:58:29 -05:00

.....  
Firma, nombre y apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda



Firmado digitalmente por QUINTO  
HANCO Patricia Eliana FAU  
20538298485 soft  
Motivo: Doy V B\*  
Fecha: 26.04.2023 18:53:05 -05:00



Firmado digitalmente por SOTO  
HUANCAHUARI Nancy Roxana  
FAU 20538298485 soft  
Motivo: Doy V B\*  
Fecha: 26.04.2023 18:24:17 -05:00