

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	: 42221503-00045447
Denominación del requerimiento	: Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm
Denominación técnica	: Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm
Unidad de medida	: Kit
Resumen	: Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central doble lumen descartable de 4 Fr x 8 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter doble lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardíacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central doble lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter doble lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter doble lumen			
3	Calibre o diámetro externo	4 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:05:53 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:19:59 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:49:57 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	8 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<ul style="list-style-type: none"> <u>Apirógeno</u>: Ausencia de pirógenos; y/o <u>Endotoxinas bacterianas</u>: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo 	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	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
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombotogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryoly Lesly FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:00 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:20:10 -05:00



N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Irritación	No produce irritación	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 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes del catéter doble lumen			
Cuerpo (véase Nota 1)			
10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:05 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:20:25 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Dos: distal y proximal	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marydy Lesly FAU 20538298485 spt
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:12 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:20:35 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rodio FAU 20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:51:03 -05:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente o en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,018 in a 0,021 in (véase Nota 4)	
26	Longitud	45 cm +/- 15 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	20 G a 21 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 38,0 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marydyr Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:19 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:20:46 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rosio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:51:25 -05:00

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	4 Fr a 5,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

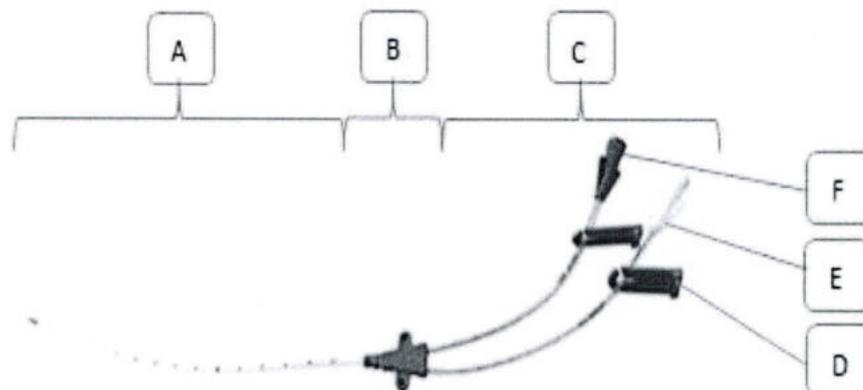
Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 4: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida

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 5).

Nota 5: 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



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marycely Lesly FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 21.06.2023 15:06:26 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V° B° Fecha: 21.06.2023 12:20:59 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU 20538298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21.06.2023 15:51:44 -05:00

A: Cuerpo; B: Eje de unión;
C: Lúmenes; D: Clamp;
E: Conector; F: Tapa

Figura 1. Catéter doble lumen (No incluye diseño)



G: Guía; H: Jeringa; I: Dilatador; J: Aguja introductora;
K: Fijador de sujeción

Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

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 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 sus modificatorias vigentes.

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

2.1.3.2. 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.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, según 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 sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:35 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de Recursos Humanos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:21:11 -05:00

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. 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.

2.1.5. 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 con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del 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 sus modificatorias vigentes.

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 los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y 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 6)

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Marypry Lesly FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V B Fecha: 21.06.2023 15:06:42 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft Motivo: Doy V B Fecha: 21.06.2023 12:21:28 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU 20538298485 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 21.06.2023 15:53:46 -05:00

N°	Documentos
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 dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico 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 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
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).

Nota 6: 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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

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(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 año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:07:08 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:21:43 -05:00

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. 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 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 cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

Tabla N° 2. Ensayo(s) para el control de calidad (véase Nota 7)

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Del catéter venoso central doble lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter doble lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: 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, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Nota 9: El ensayo a realizar 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, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos 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 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.



Firmado digitalmente por KEANA MAILMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:07:01 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:21:58 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:56:30 -05:00

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 de 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 CNCC-INS 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 CNCC-INS 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.

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



Firmado digitalmente por KEANA MALLMA Maryori Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 15:06:54 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:22:15 -05:00

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 10)

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 del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento 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 médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente 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 al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento 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 de 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



Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 21.06.2023 15:06:49 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 21.06.2023 12:22:31 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO
GOYCOCHEA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:57:30 -05:00

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).

La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, 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 las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano o secundario 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.

Nota 10: 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.

 Firmado digitalmente por KEANA
MALLMA Maryory Lesly FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:07:26 -05:00

 Firmado digitalmente por ESPINO
GOYCOCHEA Rocio FAU
20538298485 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:57:53 -05:00

 **CENARES**
Centro Nacional de Administración
de Recursos Estratégicos en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 21.06.2023 12:23:56 -05:00