

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Código del CUBSO | : | |
| Denominación del requerimiento | : | Lente intraocular dioptría +10 cámara posterior plegable 1 pieza |
| Denominación técnica | : | Lente intraocular dioptría +10 cámara posterior plegable 1 pieza |
| Unidad de medida | : | Unidad |
| Resumen | : | Lente intraocular (LIO) de cámara posterior, denominado también lente intraocular de cámara posterior pseudofáquico (véase Nota 1), es un dispositivo médico óptico estéril, de un solo uso, plegable de una pieza, diseñado para ser utilizado en cirugía de catarata. Puede presentarse como: a) Un sistema precargado constituido por la lente intraocular cargada en un sistema de entrega (cartucho acoplado al inyector), o b) No precargado, constituido por lente intraocular, cartucho e inyector, provistos de forma separada, los cuales deben ser compatibles entre sí. |

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Sistema precargado (véase Nota 1)

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|---|-------------------------|--|---|
| Sistema precargado (dispositivo médico completo) | | | |
| 1 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 2) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 2 | Endotoxinas bacterianas | No mayor 0,2 unidades de endotoxinas por lente | ISO 11979-8 Ophthalmic implants - Intraocular lenses – Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 3 | Biocompatibilidad | | |
| 3.1 | 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 |

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|--|--|------------------------------------|--|
| | | | citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 3.2 | Sensibilización 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 |
| 3.3 | 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 |
| 3.4 | 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 los componentes del sistema precargado | | | |
| Lente intraocular | | | |
| 4 | Material | Acrílico hidrofóbico | Establecido por el Ministerio |
| 5 | Homogeneidad superficial | Exenta de defectos de superficie | ISO 11979-3 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 6 | Homogeneidad de masa | Exenta de defectos de masa | |
| 7 | Número de piezas | Una | |
| 8 | Plegabilidad | Plegable (flexible) | |
| 9 | Diseño de la óptica | Monofocal y esférica | |
| 10 | Diámetro total (véase Figura 1) | 12,0 mm a 13,5 mm (véase Nota 3) | |
| 11 | Diámetro de la óptica (véase Figura 1) | 6,0 mm ± 0,15 mm (véase Nota 3) | |
| 12 | Óptica de borde | Borde cuadrado de 360° | |
| 13 | Tipo de háptica | L o C modificado | |
| 14 | Angulación háptica | 0° a 5° | |
| 15 | Índice de refracción | 1,47 a 1,60 | |
| 16 | Filtro ultravioleta (UV) | Sí | |

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|--------------------------------|--|--|---|
| 17 | Potencia dióptrica | +10 D \pm 0,3 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 18 | Calidad de imagen: Eficacia de resolución o Función de transferencia de modulación (MTF) | | |
| 18.1 | Eficacia de resolución | No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm, | ISO 11979-2 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 18.2 | Función de transferencia de modulación (MTF) | $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | |
| Cartucho (véase Nota 1) | | | |
| 19 | Material | Polímero | Establecido por el Ministerio |
| Inyector (véase Nota 1) | | | |
| 20 | Material | Polímero | Establecido por el Ministerio |

b) No precargado

b.1 Lente intraocular

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|-----|-------------------------|--|---|
| 1 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 2) | USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 2 | Endotoxinas bacterianas | No mayor 0,2 unidades de endotoxinas por lente | ISO 11979-8 Ophthalmic implants - Intraocular lenses – Part 8: Fundamental requirements, numeral 9.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 3 | Biocompatibilidad | | |
| 3.1 | 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 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 3.2 | Sensibilización 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 |

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|-----|--|-------------------------------------|--|
| | | | biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 3.3 | 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 |
| 3.4 | 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 |
| 4 | Material | Acrílico hidrofóbico | Establecido por el Ministerio |
| 5 | Homogeneidad superficial | Exenta de defectos de superficie | ISO 11979-3 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario |
| 6 | Homogeneidad de masa | Exenta de defectos de masa | |
| 7 | Número de piezas | Una | |
| 8 | Plegabilidad | Plegable (flexible) | |
| 9 | Diseño de la óptica | Monofocal y esférica | |
| 10 | Diámetro total (véase Figura 1) | 12,0 mm a 13,5 mm (véase Nota 3) | |
| 11 | Diámetro de la óptica (véase Figura 1) | 6,0 mm \pm 0,15 mm (véase Nota 3) | |
| 12 | Óptica de borde | Borde cuadrado de 360° | |
| 13 | Tipo de háptica | L o C modificado | |
| 14 | Angulación háptica | 0° a 5° | |
| 15 | Índice de refracción | 1,47 a 1,60 | |
| 16 | Filtro ultravioleta (UV) | Sí | |
| 17 | Potencia dióptrica | +10 D \pm 0,3 D | ISO 11979-2 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.2.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 18 | Calidad de imagen: Eficacia de resolución o Función de transferencia de modulación (MTF) | | |

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|------|--|--|---|
| 18.1 | Eficacia de resolución | No inferior al 60% de la frecuencia espacial de corte limitada por difracción para una apertura de 3 mm, | ISO 11979-2 Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods, numeral 4.3.2 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |
| 18.2 | Función de transferencia de modulación (MTF) | $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$ | |

b.2 Cartucho (véase Nota 1)

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|------------------------|--|
| 19 | Material | Polímero | Establecido por el Ministerio |
| 20 | Esterilidad | Estéril (véase Nota 2) | USP Capítulo o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario |

b.3 Inyector (véase Nota 1)

El inyector se proveerá bajo la modalidad de **cesión en uso** y debe cumplir con las condiciones establecidas en el ANEXO N°1.

En el caso de la presentación no precargado de la presente Ficha de Homologación, cada LIO requiere para su implantación de un cartucho y de un inyector reutilizable, los cuales deben ser compatibles con la LIO ofertada, el postor asume obligatoriamente el compromiso de proveer un cartucho por cada lente intraocular ofertada.

Nota 2: 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 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de veinticuatro (24) 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 veintiún (21) 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 y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s) 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(los) dispositivo(s) médico(s) 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

Sistema precargado

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

No precargado

- **Lente intraocular**

Doble envase individual, original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

- **Cartucho**

Envase individual, original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico 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

Sistema precargado

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una unidad del dispositivo médico en su envase inmediato, que proteja la integridad del dispositivo médico, mantenga las condiciones biológicas y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente y que facilite la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

No precargado

- **Lente intraocular**

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una unidad del dispositivo médico en su envase inmediato, que proteja la integridad del dispositivo médico, mantenga las condiciones biológicas y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente y que facilite la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

- **Cartucho**

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que proteja la integridad del dispositivo médico, mantenga las condiciones biológicas y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente y que facilite 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

De estar autorizado en el registro sanitario, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s), 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 5)

| N° | Documentos |
|----|---|
| 1 | Copia simple de la 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 de la resolución de autorización 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). |
| 5 | Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del(los) dispositivo(s) médico(s) 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 certificado de 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 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 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 2 años, 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(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s). El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante 2 años, 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(los) dispositivo(s) médico(s) haya(n) 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(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado son los siguientes:

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

Sistema precargado

| Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|---|------------------|---------------------------------|
| Sistema precargado (dispositivo médico completo) | | |
| Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 7) |
| Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |

No precargado

| Características | Capítulo/Numeral | Documento Técnico de Referencia |
|--------------------------|------------------|---------------------------------|
| Lente intraocular | | |

| | | |
|---|---------------|----------------------------|
| Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 7) |
| Endotoxinas bacterianas | Capítulo <85> | |
| Toxicidad sistémica (inyección sistémica) | Capítulo <88> | |
| Cartucho | | |
| Esterilidad | Capítulo <71> | USP vigente (véase Nota 7) |

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, 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 posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 7: Cuando se hace referencia al término “vigente”, se considera al último año de publicación de la farmacopea.

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.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la entidad, que agrupa a más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior plegable 1 pieza, el plan de muestreo para los ensayos se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para los ensayos de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior plegable 1 pieza), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad “CONFORME” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete 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 del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior plegable 1 pieza) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado “NO CONFORME” para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, 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 del ítem individual o por paquete, 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” del ítem individual o por paquete.

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. Del inyector de cesión en uso

El inyector de cesión en uso debe cumplir con las condiciones generales establecidas en el ANEXO N°1

2.2.5. 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 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.** 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(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s).

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 certificado de 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 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 la tabla 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 la tabla 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 mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o Certificado de registro sanitario del(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s), que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

3.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s), inserto o manual de instrucciones de uso.

3.1.1.7. Declaración jurada de compromiso de entrega del inyector(es) de cesión en uso por parte del postor.

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: Excepcionalmente, la Entidad mantiene la facultad de solicitar un documento de compromiso de canje de dioptrías del dispositivo médico en rangos de +6 hasta +30 con incrementos de 0.5 dioptrías en función a la necesidad del área usuaria, para garantizar el acceso oportuno de este dispositivo a los pacientes que requieren una operación de catarata.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

Inyector(es) (véase Nota 1) de cesión en uso

4.1 Características técnicas

| N° | Características | Especificación | Documento técnico de referencia |
|----|-----------------|---|---------------------------------|
| 1 | Material | Titanio | Establecido por el Ministerio |
| 2 | Antigüedad | No mayor a 3 años, contados desde la fecha de fabricación | |
| 4 | Reusable | Sí (véase Nota 10) | |

Nota 10: Para el procedimiento de reúso de los inyectores, el contratista debe coordinar con la Entidad los aspectos a tomar en cuenta para garantizar la correcta limpieza, desinfección y/o esterilización de los mismos antes de ser utilizados, entregando la información relacionada a estos aspectos por parte del fabricante de los inyectores, la cual debe cumplir con la normativa y procedimientos de reúso del área de esterilización de la Entidad.

4.2 Cantidad

La Entidad determinará la cantidad de inyectores a solicitar, en función a la necesidad del área usuaria, por lo que debe ser precisado en su requerimiento.

4.3. Condiciones de ejecución

4.3.1. Consideraciones generales

- Los inyectores son necesarios para la implantación de la lente intraocular y deben entregarse a la Entidad para su uso, éstos no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler, ni compromiso de mantenimiento, costos de traslado, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.
- El contratista deberá mantener operativo los inyectores, garantizando el funcionamiento permanente de éstos.

4.3.2. Recepción y permanencia

- Los inyectores deben ser entregados por el contratista en el área usuaria designada por la Entidad.
- El acta de recepción de los inyectores debe estar visado o aprobado por la Jefatura del área usuaria y área de patrimonio de la Entidad contratante o el área que haga sus veces.
- La Entidad generará la solicitud del(los) inyector(es) en cesión en uso por un periodo de permanencia que considere el consumo total de los lentes intraoculares adquiridos.
- Cumplido el tiempo de contrato del(los) inyector(es) y no habiendo sido renovado el contrato, el contratista debe entrar en contacto con la Entidad para la coordinación del retiro respectivo del(os) mismo(s).

4.4 Documentación

Para la entrega de los inyectores en los respectivos servicios, el contratista deberá entregar a la Jefatura del área usuaria y área de Patrimonio de la Entidad contratante o el área que haga sus veces, copia simple de los siguientes documentos:

| DOCUMENTO |
|---|
| 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 entregado. |
| Relación del (los) inyector(es) de cesión en uso a entregar a la Entidad, detallando marca, modelo, serie, ubicación (servicio del establecimiento de salud) y antigüedad, cuando corresponda. |

4.5 Soporte técnico

El contratista debe garantizar el funcionamiento permanente del(los) inyector(es) de cesión en uso, éste estará a cargo de un personal acreditado por el fabricante.

• Mantenimiento correctivo

Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 horas (en Lima) y 72 horas (en provincia), o según lo establezca la Entidad contratante, al presentar fallas operativas en cualquier inyector, este servicio deberá ser atendido cualquier día de la semana, incluyendo sábados, domingos y feriados.

De no poder atender a tiempo el mantenimiento correctivo, debe sustituirlo a fin de no alterar el normal funcionamiento del área usuaria en un tiempo no mayor a 72 horas de la notificación de la falla al contratista.

El soporte técnico debe ser supervisado por personal técnico responsable del mantenimiento o quien haga sus veces de la Entidad. El contratista debe emitir el informe correspondiente con copia a la Jefatura del área usuaria y área de Patrimonio de la entidad o el área que haga sus veces.