

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	4227190300391720
Denominación del requerimiento	:	Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón
Denominación técnica	:	Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

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:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Biocompatibilidad		
4.1	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

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4.2	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
4.3	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 o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1)			
Del tubo			
5	Marcado	Con marcas o escalas de profundidad	Establecido por el Ministerio
6	Radiopacidad	Con línea radiopaca longitudinal	
7	Transparencia	Transparente	
8	Diámetro interno	8,5 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
9	Longitud	Mínimo 320 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
10	Extremo distal (punta)	Abierto, redondeado, biselado y atraumático	Establecido por el Ministerio
11	Con ojo u orificio de Murphy	Sí	
12	Globo o manguito o balón (cuff)	De alto volumen y baja presión	
Del conector			
13	Medida estándar (véase Nota 1)	15 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
14	Acoplamiento	Libre de fugas	Establecido por el Ministerio
Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)			
15	Estructura	Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado	Establecido por el Ministerio

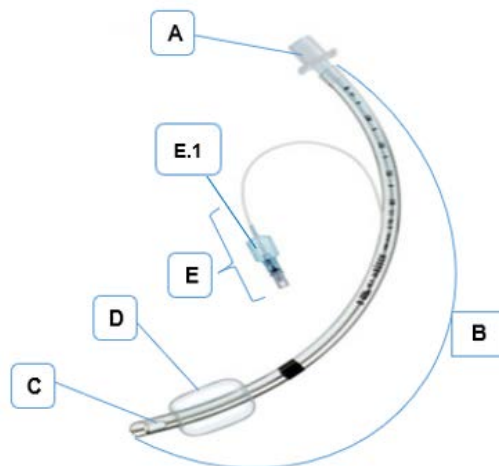
Nota 2: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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 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 hasta 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 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. Gráfico o esquema referencial



A: Conector; **B:** Longitud del tubo **C:** Ojo u orificio de Murphy **D:** Globo o manguito o balón (cuff); **E:** Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), **E.1:** Balón piloto

Fig.1:(No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediano 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° 016-2021- 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 este 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 Art. 141º, 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

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

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del 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 140º 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 EJECUCION

2.2.1. De la recepción

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 de los dispositivos médicos, 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 de 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 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 de 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 encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo 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 con la norma NTP ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de 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 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 del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

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

N°	Característica	Capítulo / Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 7)

Nota 6: En el caso 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, esta 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 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.

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 un número del tubo endotraqueal), 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 de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un número del tubo endotraqueal) 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 CNCC del INS 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, solo 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 del 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 del 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 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

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 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 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 con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico 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 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 del dispositivo médico, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1., de la Ficha de Homologación.

En el caso 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 debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato 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 mediato 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 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.