

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO	:	
Denominación del requerimiento	:	Bolsa colectora de sangre cuádruple con salida superior e inferior x 450 mL
Denominación técnica	:	Bolsa colectora de sangre cuádruple con salida superior e inferior x 450 mL
Unidad de medida	:	Unidad
Resumen	:	Dispositivo médico de un solo uso, denominado también Bolsa colectora de Sangre y sus componentes (véase Nota 1), conformado por cuatro bolsas; una bolsa primaria para recolección de sangre, tres bolsas secundarias para recolección de plasma, eritrocitos y plaquetas, con entradas y salidas en la parte superior e inferior (sistema Top & Bottom véase Nota 2). Se usa en la recolección, separación y almacenamiento de sangre y componentes sanguíneos.

El dispositivo médico de la presente Ficha de Homologación se utiliza junto con el Equipo automatizado para fraccionamiento de sangre de cesión en uso con la finalidad de la obtención de componentes sanguíneos.

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

Nota 2: Sistema Top & Bottom, tecnología que optimiza la separación simultánea de componentes sanguíneos a través de salidas de la parte superior e inferior de la bolsa.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Bolsa colectora de sangre cuádruple (dispositivo médico completo)			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Apirogenicidad o límite de endotoxinas bacterianas		
2.1	Apirogenicidad	Ausencia de pirógenos	USP capítulo <151> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2.2	Límite de endotoxinas bacterianas	≤ 20 UE /dispositivo o no más de 0,5 UE/mL	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
3	Biocompatibilidad		
3.1	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of test for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices-Part 5: Tests for invitro 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.
3.3	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Test 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.
De los componentes			
Bolsa primaria (véase Nota 1)			
4	Material	Policloruro de vinilo (PVC)/DEHP di(2-etilhexil) ftalato	Establecido por el Ministerio
5	Capacidad	450 mL ± 50 mL	
Bolsas secundarias (véase Nota 1)			
6	Material	Policloruro de vinilo (PVC)/ trimetilato de trioctilo (TOTM) y/ o Policloruro de vinilo (PVC)/DEHP di(2-etilhexil) ftalato	Establecido por el Ministerio
7	Capacidad	Mínimo 350 mL	
Bolsa primaria y bolsas secundarias (véase Nota 1)			
8	Transparencia	Transparente	UNE-EN ISO 3826-1 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 1: Recipientes convencionales. Numeral 6.2.3. o NTP-ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1ª Edición o de acuerdo a lo autorizado en su

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			registro sanitario.
9	Coloración	Ausencia de coloración	UNE-EN ISO 3826-1 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 1: Recipientes convencionales. Numeral 6.2.4. o NTP-ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1ª Edición o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
10	Resistencia a las fugas	No se observan signos de fuga	UNE-EN ISO 3826-1 Recipientes flexibles de plástico para sangre humana y sus componentes. Parte 1: Recipientes convencionales. Numeral 6.2.7. o NTP-ISO 3826-1 Bolsas de plástico flexible para sangre humana y componentes de sangre. Parte 1: Bolsas convencionales. 1ª Edición o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
11	Con etiquetas (véase Nota 4)	Sí	Establecido por el Ministerio
Tubuladuras (véase Nota 1)			
12	Material	Policloruro de vinilo (PVC) o Policloruro de vinilo (PVC)/ DEHP di(2-etilhexil) ftalato	Establecido por el Ministerio
Aguja (véase Nota 1)			
13	Material del tubo	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio
14	Tipo de punta	Biselada o tribiselada	
15	Calibre	16 G	
16	Con protector de bioseguridad	Sí	
17	Resistencia a la corrosión	No presenta corrosión	UNE EN ISO 9626 Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo numeral 5.10 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
Otros componentes (véase Nota 1)			
18	Dispositivo para toma de muestra con tubos al vacío	Sí	Establecido por el Ministerio
19	Cánula o clamp o pinza de seguridad	Sí	

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
	en línea de colecta		
20	Bolsa de pre muestra	Sí	
Solución anticoagulante en bolsa primaria			
21	Solución anticoagulante	CPD (Citrato de sodio, Fosfato de sodio y Dextrosa) o ACD (Acido cítrico, Citrato de sodio, Dextrosa) o CPDA-1 (Citrato de sodio, Fosfato de sodio, Dextrosa y Adenina) o CPDA-2 (Citrato de sodio, Fosfato de sodio, Dextrosa y Adenina)	Establecido por el Ministerio
Solución aditiva o conservante en la bolsa para eritrocitos			
22	Solución aditiva en la bolsa para eritrocitos	SAGM (Glucosa, Adenina, Cloruro de sodio, Manitol), SAGM-2 (Glucosa, Adenina, Cloruro de sodio, Manitol)	Establecido por el Ministerio

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.

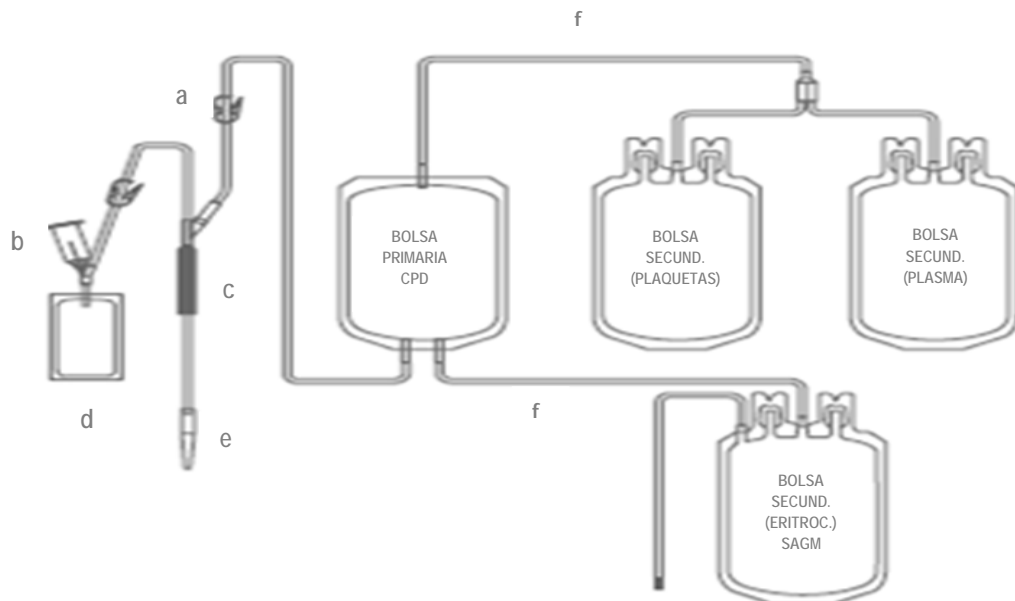
Nota 4: Las Etiquetas deben estar firmemente adheridas a las bolsas, resistentes al desprendimiento, humedad, tracción, centrifugado, autoclavado y congelamiento (4C° - 8C°).

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de quince (15) 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 doce (12) 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.

El dispositivo médico de la presente Ficha de Homologación se utiliza junto con **el(los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre de cesión en uso** para la obtención de componentes sanguíneos, por lo que el ofertante asume obligatoriamente el compromiso de proveer dicho(s) equipo(s) biomédico(s) compatible(s) con el dispositivo médico ofertado, el cual debe cumplir con las características y condiciones establecidas en el Anexo N° 1.

2.1.2 Gráficos o esquemas referenciales



- a. Cánula o clamp o pinza de seguridad b. Dispositivo para toma de muestra con tubos al vacío
 c. Protector de bioseguridad d. Bolsa de premuestra e. Aguja f. Tubuladuras

Figura 1: Bolsa colectora de sangre cuádruple con salida superior e inferior x 450 mL (No incluye diseño)

2.1.3 Rotulado

2.1.3.1 Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario 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/o mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° 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.

2.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y/o multiempaque original herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la condición biológica, 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

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno 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 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

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	Copia simple de 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 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 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 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 tres meses (15 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 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 año y tres meses (15 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 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, 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.

Los ensayos a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

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

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
2	Condición biológica: Apirogenicidad o límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)		
2.1	Apirogenicidad	Capítulo <151>	
2.2	Límite de endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	

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 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 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 límite de endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de límite 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.

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 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 del 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 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.

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 Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre de cesión en uso y accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles

Éstos deben cumplir con las características y condiciones 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 del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, 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 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 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 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(los) Certificado(s) 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/o 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/o 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 registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

- 3.1.1.7.** Declaración jurada de compromiso de entrega del(los) equipo(s) de cesión en uso por parte del postor.

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.

IV. ANEXOS

ANEXO N° 1

Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre de cesión en uso

4.1. Características y especificaciones

Equipo destinado a la separación de componentes en Banco de Sangre. Debe ser compatible con las Bolsas colectoras de sangre cuádruple con salida superior e inferior x 450 mL (Tom & Bottom) cuyas características están descritas en la presente Ficha de Homologación. Este equipo será entregado por cesión en uso cuyas características se señalan a continuación:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Generales			
1	Tipo de muestra a procesar	Sangre total anticoagulada	Establecido por el Ministerio

2	Tiempo de separación promedio	≤ 4 horas 30 min en sistema Top & Bottom	
3	Recuento de leucocitos residuales por unidad (leucoreducción)	5 x 10 ⁸ a 1,2 x 10 ⁹ /Unidad	
4	Eficacia de reducción	Entre 50 - 90%	
5	Sistema de separación	Separación por compresión controlada por mecanismo óptico de plasma, plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre	
6	Sellado y apertura de las tubuladuras	Automático	
7	Monitoreo automático del peso de componentes	Sí	
8	Lector de código de barras	Sí	
Sistemas de alarma			
9	Alarma para el control de proceso y correcta posición de tubuladuras	Visual y/o audible, con notificación de pantalla	Establecido por el Ministerio
Panel de control			
10	Tipo de pantalla	LCD	Establecido por el Ministerio
11	Panel de control	Con teclado en español	
Software			
12	Software propio para el manejo de datos	Sí	Establecido por el Ministerio
13	Software capacidad de interface con el Sistema de Informático de Gestión de Banco de Sangre	Sí	
14	Programas de trabajo	Mínimo de 05 programas, ellos deben ser variables y personalizables	
15	Tipo de comunicación	Ethernet (IAN), puerto USB, inalámbrica (WIFI)	
Sistema de alimentación de energía			
16	Voltaje de funcionamiento	220 VAC (nominal)	Código Nacional de Electricidad, aprobado por Resolución Ministerial N° 214-2011-MEM/DM. Sección 1, numeral 017.A Niveles de tensión.

17	Frecuencia de funcionamiento	de 60 Hz	Código Nacional de Electricidad, aprobado por Resolución Ministerial N° 214-2011-MEM/DM. Sección 1, numeral 017. Frecuencia, niveles de tensión en sistemas de corriente alterna (c.a.) y requerimientos de suministro en los puntos de entrega.
18	Tipo de enchufe	Schuko, 250V, 16 A	RM N° 175-2008-MEM/DM. Diagrama 1 del artículo 2 del documento 1.

La antigüedad del equipo no debe ser mayor a tres (3) años contados desde la fecha de fabricación, sustentado con Documento Único de Aduana (DUA) y Certificado de Manufactura del fabricante.

4.2. Accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles

Los accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles a entregar deben ser compatibles con el (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre. No deben tener una antigüedad mayor a 3 años a su ingreso a la Entidad.

N°	Accesorios, componentes y/o consumibles
1	Sellador de tubuladuras
2	Exprimidor de tubuladuras
3	Conector de tubuladuras
4	Hemobáscula inalámbrica
5	Pinzas
6	Tijeras para tubuladura
7	PC
8	Impresora
9	Fuente de alimentación ininterrumpida (UPS), entre otros.

4.3. Cantidad

La Entidad contratante determinará la cantidad del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre, accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles a solicitar, en función a la necesidad del área usuaria, de acuerdo a sus necesidades y demandas al momento de realizar el requerimiento.

4.4. Condiciones de ejecución

4.4.1. Consideraciones generales

- El contratista deberá mantener operativo del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre garantizando su funcionamiento permanente.
- La entidad determinará contractualmente cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el equipo en cesión en uso en la que se exime de cualquier responsabilidad, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada. La entidad tiene la facultad de poder incluir otras consideraciones según la naturaleza del equipo biomédico en su requerimiento.
- El (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre en uso a la entidad no generan obligaciones de pago por concepto de compra, alquiler ni compromiso de mantenimiento, compra de repuestos, costo de traslado, instalación, pago de personal u otros que puedan derivarse de su uso.

- El costo de instalación, operación mantenimiento y el suministro accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles necesarios e indispensables para el adecuado funcionamiento del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre, son asumidos por el contratista.
- La data histórica de los resultados obtenidos de los pacientes en el(los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre son propiedad de la Entidad y tienen carácter confidencial, por lo que serán almacenados de acuerdo con la necesidad del usuario en el servidores de la institución.

4.5. Recepción, instalación del equipo

El (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre deben ser entregados e instalados en los Bancos de Sangre o Centros de Hemoterapia designados por la Entidad contratante. El costo de instalación, operación, mantenimiento son asumidos por el contratista, no generando gastos adicionales a la Entidad.

El acta de recepción y/o instalación del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre debe estar visado o aprobado por la Jefatura de Banco de Sangre y área de patrimonio de la Entidad contratante o el área que haga sus veces.

4.6. Soporte técnico y mantenimiento

El contratista debe garantizar el funcionamiento permanente del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre, éste estará a cargo de un personal acreditado por el fabricante.

Tipo de mantenimiento	Características
Mantenimiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • Actividad en la que se interviene al equipo con la finalidad de conservar su buen funcionamiento y prevenir fallas. • Se realizará mínimo cada seis (6) meses. Las actividades se efectuarán según lo indicado en el manual de servicio técnico del fabricante del equipo. • La ejecución de este programa debe ser supervisado por jefe o responsable de del área de mantenimiento de la institución en coordinación con el jefe del área usuaria. • Sera efectuado en las instalaciones del establecimiento de salud.
Mantenimiento correctivo	<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza luego que ocurra una falla o avería en el equipo que por su naturaleza no pueden planificarse en el tiempo, puede implicar el cambio de algunas piezas del equipo en caso de ser necesario. • El contratista destaca a su personal a las instalaciones del establecimiento de salud donde se encuentra el equipo. • Compromiso de corrección de fallas presentadas dentro de las 24 horas (en Lima) y 72 horas (en provincia), este servicio deberá ser atendido cualquier día de la semana, incluyendo sábados o domingos o feriados. • El contratista debe garantizar el funcionamiento permanente del equipo en cesión en uso. 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.
Calibración	<ul style="list-style-type: none"> • Luego de cada mantenimiento preventivo o correctivo realizará la evaluación de desempeño o calibración y presentará el informe respectivo del servicio realizado a la Jefatura del área usuaria.

4.7. Capacitación

El contratista debe realizar las actividades de entrenamiento y capacitación en uso del (los)

Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre dirigidas a los profesionales de salud que utilizan el equipo de acuerdo con un plan de capacitación coordinado con el área usuaria, antes de la puesta de funcionamiento del equipo. Asimismo, debe brindar asesoría técnica y capacitación permanente con personal calificado durante la vigencia del contrato.

Mínimo de horas lectivas de capacitación	Mínimo de personas
Veinte (20), como mínimo	Cuatro (04), como mínimo

4.8. Permanencia del equipo de cesión en usos en la Entidad

Cumplido el tiempo de contrato del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre, accesorios, componentes, equipos complementarios y/o consumibles y no habiendo sido renovado el contrato, el contratista debe entrar en contacto con la Entidad para la coordinación del retiro respectivo del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre y demás accesorios, componentes, equipos complementarios.

4.9. Documentación y administración de la información de equipos en cesión en uso

Instalados el (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre en los respectivos servicios, el contratista deberá entregar a la Jefatura de Banco de Sangre y Área de Patrimonio de la Entidad contratante o el área que haga sus veces, copia simple de los siguientes documentos:

Documento
Certificado de calibración del Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre de cesión en uso emitido por el fabricante.
Relación del (los) Equipo(s) automatizado(s) para fraccionamiento de sangre instalados en la Entidad detallando marca, modelo, serie y ubicación (servicio del hospital) y antigüedad.