

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

- Código del CUBSO :
- Denominación del requerimiento : Lente intraocular dioptría +12 cámara posterior plegable 1 pieza
- Denominación técnica : Lente intraocular dioptría +12 cámara posterior plegable 1 pieza
- Unidad de medida : Unidad
- Homologación parcial : NO
- Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también lente intraocular de cámara posterior pseudofáquico (véase Nota 1), plegable, de una pieza, diseñado para ser utilizado en cirugía de catarata.

El lente intraocular necesita para su implantación de un cartucho e **inyector en cesión en uso o comodato** (véase Figura 1); los cuales se suministran de forma separada. Estos dispositivos médicos deben ser compatibles entre sí.

Se acepta que el lente intraocular ofertado forme parte de un **sistema precargado** (véase Figura 2), en el cual el lente intraocular se encuentra cargado en un dispositivo de entrega (cartucho acoplado al inyector).

También se acepta que el lente intraocular ofertado cuente con **filtro que bloquea la luz azul**.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones relativas al nombre del dispositivo médico o sus componentes o características, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a. Lente intraocular, cartucho e inyector en cesión en uso suministrados de forma separada

a.1. Lente intraocular

Nº	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	Límite de endotoxinas	No mayor 0,2 UE/ lente	ISO 11979-8 Ophthalmic implants - Intraocular lenses -

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
	bacterianas (véase Nota 1)		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 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 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Material	Acrílico hidrofóbico	Establecido por el Ministerio de Salud
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)	Establecido por el Ministerio de Salud
9	Diseño de la óptica	Monofocal y esférica	

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Diámetro total (véase Nota 1 y véase Figura 3)	13 mm (véase Notas 3 y 4)	
11	Diámetro del cuerpo (véase Nota 1 y Figura 3)	6,0 mm (véase Notas 3 y 4)	
12	Borde del cuerpo	Borde cuadrado (véase Nota 5) o borde recto	
13	Tipo de háptico (véase Nota 1)	"L" modificado o "C" modificado	
14	Angulación del háptico	0° a 5°	
15	Índice de refracción	1,47 a 1,60	
16	Filtro ultravioleta (UV)	Sí	
17	Constante	118 a 119,3	
18	Potencia dióptrica	+12 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
19	Calidad de imagen	Eficacia de resolución: No inferior al 60%	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
		Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$	

a.2. Cartucho (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
20	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

El postor asume obligatoriamente el compromiso de proveer un cartucho compatible por cada lente intraocular ofertado.

a.3. Inyector (véase Nota 1)

El inyector se proveerá bajo la modalidad en **cesión en uso** y debe cumplir con las características establecidas en el ANEXO N°1 de la FH (Ficha de Homologación).

b. Lente intraocular que forma parte de un 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

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No mayor 0,2 UE/dispositivo o 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 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 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 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 de Salud
5	Homogeneidad superficial	Exenta de defectos de superficie	ISO 11979-3 Ophthalmic implants - Intraocular lenses -

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
6	Homogeneidad de masa	Exenta de defectos de masa	Part 3: Mechanical properties and test methods, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Número de piezas	Una	Establecido por el Ministerio de Salud
8	Plegabilidad	Plegable (flexible)	
9	Diseño de la óptica	Monofocal y esférica	
10	Diámetro total (véase Nota 1 y véase Figura 3)	13 mm (véase Notas 3 y 4)	
11	Diámetro del cuerpo (véase Nota 1 y Figura 3)	6,0 mm (véase Notas 3 y 4)	
12	Borde del cuerpo	Borde cuadrado (véase Nota 5) o borde recto	
13	Tipo de háptico (véase Nota 1)	"L" modificado o "C" modificado	
14	Angulación del háptico	0° a 5°	
15	Índice de refracción	1,47 a 1,60	
16	Filtro ultravioleta (UV)	Sí	
17	Constante	118 a 119,3	
18	Potencia dióptrica	+12 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
19	Calidad de imagen	Eficacia de resolución: No inferior al 60%	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
		Función de transferencia de modulación (MTF): $\geq 0,43$ o $\geq 70\%$	
Cartucho (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
Inyector (véase Nota 1)			
20	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud

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 aceptan los límites de tolerancia de la especificación, en tanto se encuentre autorizado en el registro sanitario.

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

Nota 5: Se acepta que la especificación borde cuadrado haga referencia a 360°, de estar autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del lente intraocular y el cartucho o sistema precargado deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 6).

Nota 6: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales

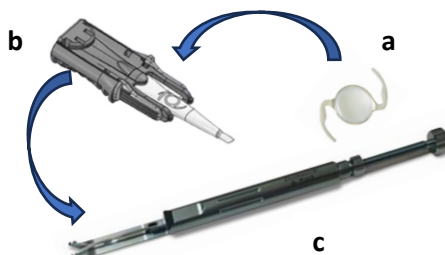


Figura 1: a: Lente intraocular, b: Cartucho, c: Inyector en cesión en uso (Provistos por separado) (No incluye diseño)



Figura 2: Sistema precargado (No incluye diseño)

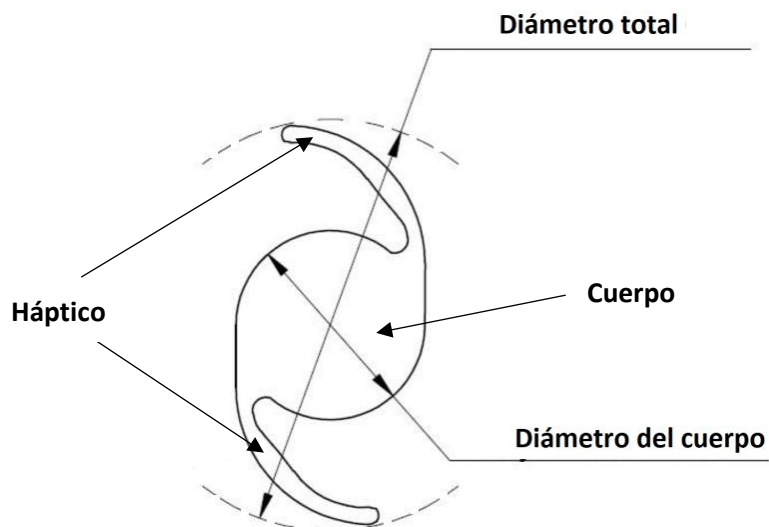


Figura 3: Lente Intraocular (No incluye diseño)

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

El contenido de los rotulados del envase inmediato o primario y mediato o secundario 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.

II.1.3.2. Embalaje

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote o serie
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

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 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.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Lente intraocular y cartucho

- **Lente intraocular**

Doble envase individual y 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 y 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.

Sistema precargado

Envase individual y 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.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

Lente intraocular y cartucho

- **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.

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.

II.1.4.3. Embalaje

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

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.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

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.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

II.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.

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el(los) punto(s) de destino(s), 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 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
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 lente intraocular y cartucho o sistema precargado.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote o serie del lente intraocular y cartucho o sistema precargado a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Para el lente intraocular y cartucho o sistema precargado, 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 II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: 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 III.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.

II.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).

II.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) (lente intraocular y cartucho o sistema precargado). 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 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(los) dispositivo(s) médico(s) (lente intraocular y cartucho o sistema precargado) 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 calendario que inicia desde el día siguiente de 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 II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.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 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(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 8)

Lente intraocular y cartucho

Características	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Lente intraocular			
Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	
Toxicidad sistémica	Inyección sistémica	Capítulo <88>	
Cartucho			
Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)

Sistema precargado

Características	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
Sistema precargado (dispositivo médico completo)			
Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	
Toxicidad sistémica	Inyección sistémica	Capítulo <88>	

Nota 8: 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 9: 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 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 o serie que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS 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 o serie en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote o serie que tiene menos tiempo de vigencia.

Para la realización de los ensayos según la Tabla N° 2, el contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo.

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 o serie del ítem individual o por paquete (más de una dioptría de lentes intraoculares de cámara posterior plegable 1 pieza), las unidades del lote o serie muestreado representarán al total de unidades de los lotes o series 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 o series 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 o series 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 o serie 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 o serie 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 o series restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes o series 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.

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.

II.2.4. Del inyector en cesión en uso

El inyector en cesión en uso debe cumplir con las condiciones establecidas en el ítem b, numeral III.1.1 Documentos para la admisión de la oferta y ANEXO N°1 de la FH.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el(los) presente(s) bien(es) a dispositivo(s) médico(s), 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.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.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

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Notas 10)

a. Lente intraocular y cartucho o sistema precargado

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- III.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 la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.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 que el postor sea un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

- III.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de(los) dispositivo(s) médico(s), en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral II.1.1. de la FH para el caso del lente intraocular y cartucho o sistema precargado.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente FH en las tablas del numeral II.1.1. del lente intraocular y cartucho o sistema precargado, se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.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 II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del(los) dispositivo(s) médico(s) ofertado(s).

b. Inyector en cesión en uso (aplica en el caso se oferte el lente intraocular con inyector de forma separada).

Para la admisión de la oferta, además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los documentos citados en los numerales, **III.1.1.1., III.1.1.2., III.1.1.3. y III.1.1.6.**; adicionalmente a ello debe presentar lo siguiente:

III.1.1.7. Certificado de análisis u otro documento equivalente del inyector en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, en el que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral IV.2. del Anexo N° 1 de la FH.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en el numeral IV.2. del Anexo N° 1 de la FH se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.8. 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 inyector, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral IV.3.1. del Anexo N° 1 de la FH.

III.1.1.9. Declaración jurada de compromiso de entrega del(los) inyector(es) en cesión en uso por parte del postor según Anexo N° 2 de la FH.

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.

Nota 11: 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 de acuerdo a las necesidades 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 de la FH

Condiciones de cesión en uso del(los) inyector(es)

IV.1. Condiciones generales

- IV.1.1.** El(los) inyector(es) debe(n) ser nuevo(s), compatible(s) con los cartuchos y lentes intraoculares suministrados por el contratista, con una antigüedad no mayor a tres (3) años contados desde la fecha de fabricación al momento de la entrega en el(los) punto(s) de destino(s) establecido(s) en el requerimiento.
- IV.1.2.** La entrega de(los) inyector(es) no genera(n) obligaciones a la Entidad de pago por concepto de compra, alquiler, costos de traslado, u otros; éstos deben ser asumidos por el contratista.
- IV.1.3.** La Entidad no se responsabiliza por cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el(los) inyector(es) fuera de los términos estipulados contractualmente, salvo negligencia de la institución técnicamente demostrada.
- IV.1.4.** De presentarse, cualquier deficiencia, daño o siniestro que sufra el(los) inyector(es), éste(os) deben(n) ser reemplazado(s) con otro(s) con las mismas características técnicas solicitadas en el numeral IV.2. del Anexo N° 1 de la FH, a fin de no alterar el normal funcionamiento de la prestación del servicio de la Entidad, por lo que ésta notificará al contratista, reportando el número de inyector(es) afectado(s) para su reposición en un plazo no mayor de tres (03) días hábiles.

IV.2. Características técnicas

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Titanio o material metálico inoxidable o material metálico inoxidable (partes metálicas) y polímero (partes no metálicas)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Condición biológica	No estéril	
3	Reutilizable	Sí (véase Nota 12)	

Nota 12: Se acepta en tanto se consigne que el inyector se esteriliza antes de su uso por calor húmedo (vapor) según lo establecido por el fabricante, en los documentos técnicos señalados en el numeral III.1.1.7. de Documentos para la admisión de la oferta.

IV.3. Rotulado

IV.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario

El contenido de los rotulados del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario debe corresponder al(los) inyector (es) 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.

IV.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato o primario y/o mediato o secundario del(los) inyector(es) deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 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.

IV.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice la 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.

IV.4.2. Envase mediato o secundario

De estar autorizado en su registro sanitario, 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 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.

IV.4.3. Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

IV.5. Cantidad

La Entidad determinará la cantidad de inyector(es) a solicitar, en función a la necesidad del área usuaria, por lo que debe ser precisado al momento de realizar el requerimiento. Para determinar la cantidad de los inyectores se debe tomar en cuenta los siguientes criterios:

1. En base al número de sala de operaciones de la Entidad
2. En base al número de equipos de cirugía de catarata que tiene la Entidad
3. En base al número de cirugías de catarata realizadas por sala en un día
4. Una cantidad adicional de reserva ante situaciones imprevistas

IV.6. Recepción y conformidad

IV.6.1. Recepción

Los inyectores deben ser entregados por el contratista directamente a(los) punto(s) de destino(s) establecido(s) por la Entidad en el requerimiento.

El acto de recepción del(los) inyector(es) se realizará por el(los) responsable(s) encargado(s) del(los) punto(s) de destino(s) del almacén y/o área usuaria de acuerdo a su procedimiento interno; para lo cual el(los) responsable(s) o quien haga sus veces, realizará(n) la verificación documentaria y evaluación organoléptica de(los) inyector(es).

IV.6.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega del(los) inyector(es) en el(los) punto(s) de destino(s), debe entregar como mínimo los documentos indicados en la Tabla N° 3, para la verificación respectiva.

Tabla N° 3. Documentos a presentar por el contratista

N°	Documentos
1	Copia simple del instructivo donde se detalle el procedimiento a seguir para la correcta limpieza y esterilización de(los) inyector(es) antes de ser utilizados, de acuerdo a lo establecido por el fabricante, debe estar redactado en idioma español.
2	Relación del(los) inyector(es) en cesión en uso a entregar, detallando como mínimo el número de lote o serie, fabricante, país de origen y antigüedad (no mayor a 3 años contados desde la fecha de fabricación).

IV.6.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica del(los) inyector(es) se realizará de acuerdo a su procedimiento interno.

IV.6.2. Conformidad

La conformidad del(los) inyector(es) se realizará por el(los) responsable(s) encargado(s) del(los) punto(s) de destino(s) del almacén y/o área usuaria de acuerdo a su procedimiento interno.

IV.7. Permanencia

El tiempo de permanencia de cesión en uso del(los) inyector(es) será por un periodo que permita el consumo total de los lentes intraoculares adquiridos.

IV.8. Capacitación

El contratista debe realizar las actividades de capacitación dirigida a profesionales usuarios en el manejo del(los) inyector(es) en cesión en uso, de acuerdo a un plan de capacitación coordinado con el área usuaria. Todo ello sin costo adicional para la Entidad.

ANEXO N° 2 de la FH

**DECLARACIÓN JURADA DE COMPROMISO DE ENTREGA DEL(LOS) INYECTOR(ES)
EN CESIÓN EN USO**

Señores

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

[CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

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

Que el(los) inyector(es) a entregar en cesión en uso ofertado(s), nuevo(s) cumple(n) con las características técnicas solicitadas en el numeral IV.2 del Anexo N° 1 de la FH, tienen una antigüedad no mayor a tres (3) años contados desde la fecha de fabricación, al momento de la entrega en el(los) punto(s) de destino(s), asimismo son compatibles con el lente intraocular y cartucho ofertados.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

**Firma, nombre y apellidos del postor o
representante legal, según corresponda**