1. MARCA (Colocar el nombre o imagen de la marca)	2. IMAGEN (Colocar una imagen del producto)

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA					
3	CARACTERISTICAS GENERALES DEL BIEN:				
3.1	CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN UNICO:	CONSIGNAR EL CÓDIGO DEL BIEN DE ACUERDO AL REGISTRO SANITARIO			
3.2	CÓDIGO CUBSO:	CONSIGNAR EL N° DEL CÓDIGO CUBSO			
3.3	CATÁLOGO:	TUBOS HEMATOLÓGICOS PARA LABORATORIO			
3.4	CATEGORÍA:	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO SIN ANTICOAGULANTE			
3.5	DENOMINACIÓN DEL BIEN:	TUBO PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE CON SISTEMA DE VACÍO SIN ANTICOAGULANTE			
3.6	DENOMINACIÓN COMERCIAL:	CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGÚN REGISTRO SANITARIO			
3.7	MARCA:	CONSIGNAR LA MARCA DEL BIEN			
3.8	FABRICANTE:	CONSIGNAR EL NOMBRE DEL FABRICANTE DEL BIEN			
3.9	PAIS DE FABRICACIÓN DEL BIEN:	CONSIGNAR PAÍS DE FABRICACIÓN DEL BIEN			
3.10	UNIDAD DE DESPACHO:	100 UNIDADES			
3.11	DESCRIPCIÓN GENERAL:	DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE UN SOLO USO. CONSTITUIDO POR UN TUBO DE PLÁSTICO ESTÉRIL, SELLADO CON UN TAPÓN Y TAPA, QUE CONTIENE UNA CANTIDAD DE VACÍO MEDIDA PREVIAMENTE, LIBRE DE DEFECTOS VISIBLES QUE PERJUDIQUEN EL FUNCIONAMIENTO DEL BIEN. ESTÁ DESTINADO A LA RECOGIDA, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE SANGRE PARA ANÁLISIS O INVESTIGACIÓN.			
3.12	FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	CONSIGNAR FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO EN EL FORMATO SIGUIENTE: DD/MM/AA			
4	CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN		REFERENCIA	DATOS DEL FABRICANTE
4.1	CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO				
4.1.1	TIPO DE DIAGNOSTICO	Diagnóstico in vitro (IVD)		UNE-EN ISO 6710 Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.	Si cumplo con esta característica (Simbología de uso obligatorio, ver en el rotulado y Manual de instrucción de uso o inserto)
4.1.2	TIPO DE MATERIAL DEL TUBO	Polietileno Tereftalato o Politereftalato de Etileno (PET)			Si cumplo con esta característica Norma Técnica de referencia: (colocar la norma técnica de referencia empleada por el fabricante para la fabricación del Dispositivo Médico)
4.1.3	RESISTENCIA O FUERZA DE CENTRÍFUGA RELATIVA (RCF) (g: gravedades):	SI			Si cumplo con esta característica (Ver condiciones de centrifugación y/o recomendaciones en el Manual de instrucción de uso o inserto)
4.1.4	VOLUMEN DE EXTRACCIÓN (mL) (Capacidad nominal)	Volumen de extracción (mL)	Tolerancia permitida	Marca con (x)	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Asimismo, indicar la capacidad nominal del bien ofertado.
		3 mL	± 10%		
		3.5 mL	± 10%		
		4 mL	± 10%		
		5 mL	± 10%		
		6 mL	± 10%		
		8 mL	± 10%		
		8.5 mL	± 10%		
		9 mL	± 10%		
		10 mL	± 10%		
4.1.5	DIMENSIONES EL TUBO (DIÁMETRO X LONGITUD):	13 x 75 mm		-	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y lo señalado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
		13 x 100 mm			
		16 x 100 mm			
4.1.6	ÁREA DE ROTULACIÓN:	Sí		-	Si cumplo con esta característica
4.1.7	LIBRE DE DEFECTOS VISUALES	El dispositivo médico no debe presentar ningún borde afilado, ni ningún saliente o rugosidad superficial capaz de cortar, puncionar o causar abrasión de la piel del usuario.		UNE-EN ISO 6710 Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.	Si cumplo con esta característica
4.2	CARACTERÍSTICAS DEL TAPÓN Y TAPA DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO				
4.2.1	TIPO DE MATERIAL DEL TAPÓN INTERIOR:	Caucho		-	Si cumplo con esta característica
4.2.2	TIPO DE MATERIAL DE LA TAPA EXTERIOR:	Polietileno o polipropileno		-	Si cumplo con esta característica
4.2.3	COLOR DE LA TAPA EXTERIOR DE ACUERDO AL ADITIVO INTERNO:	Rojo		UNE-EN ISO 6710 Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y lo señalado en el Registro Sanitario. Asimismo, indicar la norma técnica de referencia, de acuerdo a lo consignado por el fabricante
		Amarillo / Amarillo oscuro			
		Anaranjado			
4.2.4	TAPÓN INTERIOR PERFORABLE:	Sí		-	Si cumplo con esta característica
4.2.5	COMPATIBLE CON SISTEMA AUTOMATIZACIÓN PREANALÍTICA Y ANALÍTICA	Si		UNE-EN ISO 6710 Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.	Si cumplo con esta característica

4.3	**CARACTERÍSTICAS DEL ADITIVO INTERNO DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO**				
4.3.1	**FORMA DEL ADITIVO INTERNO**	Spray dried / Liofilizado / polvo		-	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y lo señalado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
		Líquido			
4.3.2	**ACTIVADOR DE LA COAGULACIÓN O COAGULANTE**	Trombina		-	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y lo señalado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
		Sílice			
4.3.3.	**GEL SEPARADOR**	Sí		-	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado y de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		No			
4.4	**CARACTERÍSTICAS DE ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO**				
4.4.1	**CONDICIÓN BIOLÓGICA:**	ESTÉRIL		**UNE-EN ISO 6710** Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario. **UNE-EN ISO 15223-1** Medical devices: Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (Dispositivos médicos: símbolos que se deben utilizar con información que debe proporcionar el fabricante)	Si cumplo con esta característica (Ver simbología de uso obligatorio ver en el rotulado y Manual de instrucción de uso o inserto)
4.4.2	**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** **(Ensayo de esterilidad)**	Esterilización mediante Irradiación Gamma		**UNE-EN ISO 11137-1-2** Sterilization of health care products - Radiation Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización. **UNE-EN ISO 15223-1** Medical devices: Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer (Dispositivos médicos: símbolos que se deben utilizar con información que debe proporcionar el fabricante) **UNE-EN ISO 6710** Single-use containers for the collection of blood samples (Recipientes de un solo uso para recogida de muestra de sangre nevosa) U otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia autorizada en su registro sanitario.	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del bien ofertado Norma Técnica de referencia: (colocar la norma técnica de referencia empleada para la validación del método de esterilización) (Ver simbología de uso obligatorio ver en el rotulado y Manual de instrucción de uso o inserto)
		Esterilización con haz de electrones (Electrodo E Beam)			
5	**ENVASE INMEDIATO/ FORMA DE PRESENTACIÓN**				
Deberán cumplir con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, de acuerdo con lo señalado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y sus modificatorias, de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.					
5.1	Envase inmediato :	Paquete o rack de polietileno o poliestireno de grado medico			Si cumplo con este requisito
5.2	Forma de presentación:	Paquetes o rack x 100 Unidades o dos (2) paquetes o rack x 50 Unidades			Si cumplo con esta característica Forma de presentación: (Detallar forma de presentación, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario)
6	**EMBALAJE:**				
6.1	Las condiciones de embalaje deben cumplir con lo establecido en el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y modificatorias.				Si cumplo con este requisito
7	**SELLOS DEL EMBALAJE**				
7.1	Sellos en el embalaje inmediato y mediato	**Tipo de material del envase mediato**	**Marca con (x)**	**Sinbolos de reciclaje**	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo a la característica del material de embalaje inmediato o mediato
		Embalaje inmediato y mediato con simbolo de reciclaje "Círculo de Reciclaje"			
		Embalaje inmediato y mediato con simbolo de reciclaje "Punto verde"			
		Embalaje inmediato y mediato con simbolo de reciclaje "FSC"			
8	**MARCADO Y ETIQUETADO (ROTULADO)**				
El Marcado y Etiquetado (rotulado) del envase mediato e inmediato de los Dispositivos Médicos deben ser inocuos y adecuados para garantizar al usuario que el producto mantiene, durante su vida útil, la composición, calidad y cantidad declaradas por el fabricante; así como las exigencias declaradas en el Registro Sanitario o certificado de Registro Sanitario, de acuerdo con lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y su Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y modificatorias. Además, se encuentren alineados las Normas: UNE-EN ISO 6710 de Recipientes de un solo uso para la recogida de muestras de sangre venosa, u otra norma equivalente o norma de asociación o norma de referencia indicado en el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, y, UNE-EN ISO 15223-1 de Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.					
8.1	Para el Marcado y Etiqueta (rotulado) del **envase mediato e inmediato** se debe cumplir con las consideraciones y/o instrucciones siguientes: • La Etiqueta no transparente, no debe rodear la superficie completa del producto. • El marcado y etiquetado del recipiente deben permanecer sin desprenderse durante su vida útil, considerando las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. • El volumen del producto con aditivo líquido, se debe indicar en la etiqueta, en el envase primario o en la información adicional. • Si el producto está previsto para ser almacenado o utilizado en condiciones específicas, esto se debe indicarse en la Etiqueta o Marcado (rotulado) del envase mediato y/o inmediato. • Información expresado en idioma español con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles. Adicionalmente pueden presentarse en otros idiomas, además del español, siempre que dicha información corresponda a la que obra en el registro sanitario del dispositivo médico de diagnóstico in vitro.				Adjunto marcado y etiquetado (rotulado) del envase primario e individual del dispositivo médico de Diagnóstico in vitro (IVD) autorizados y anexado al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
8.2	El Marcado y etiqueta (rotulado) del **envase individual o inmediato** en su exterior debe contener la información mínima siguiente: a) El nombre o la marca registrada del dispositivo médico de diagnóstico in vitro; b) Número de lote: "Lote N° ... " o la frase "Lote de fabricación N° ..." o frase: similar o símbolo o número de serie; c) La fecha de caducidad expresado en el formato AAAA-MM o AAAA-MM-DD; d) La capacidad nominal de líquidos o el volumen de extracción, especificado en el Dispositivo Médico; e) La palabras "Para un solo uso" o el símbolo gráfico apropiado de acuerdo con la Norma ISO 15223-1; f) Un indicador del nivel de llenado; y g) La palabra "ESTÉRIL" o el símbolo gráfico apropiado de acuerdo con la Norma ISO 15223-1.				

					al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
8.2	El marcado y etiqueta (rotulado) del **envase inmediato** en su exterior debe contener la información mínima siguiente: a) El nombre o la marca registrada del dispositivo médico de diagnóstico in vitro; b) Número de lote: "Lote N° ... " o la frase "Lote de fabricación N° ..." o frase: similar o símbolo o número de serie. c) La fecha de caducidad expresado en el formato AAAA-MM o AAAA-MM-DD; d) Descripción del contenido, que debe incluir lo siguiente: - La capacidad nominal de líquido o el volumen de extracción, - El código de letra y/o nombre del dispositivo médico de diagnóstico in vitro y/o una descripción del contenido, - La palabra "ESTÉRIL" o el símbolo gráfico apropiado de acuerdo con la Norma ISO 15223-1, - La palabras "Para un solo uso" o el símbolo gráfico apropiado de acuerdo con la Norma ISO 15223-1, y - Las condiciones de almacenamiento , conservación y/o manipulación del dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, cuando corresponda; e) Para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio fabricante) e "importado por...(titular que registra el dispositivo)" f) Datos del titular de Registro Sanitario, en donde se consigne el nombre comercial o razón social, dirección y Registro Único de Contribuyentes; h) Número de registro sanitario utilizando las siglas "RS N° ." o la frase: "Registro Sanitario N° ..."; - El poseedor del Certificado de Registro Sanitario, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del registro sanitario, considerando también los cambios realizados por éste.				
9	**DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:**				

SIGLAS:
ANS: Autoridad Nacional de Salud
OD: Organismos Desconcentrados
DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
ANM: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
ARS: Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las Autoridades Regionales de Salud
ARM: Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional
BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

PRECISIONES A LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS:
• i) El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, ii) la Autorización Sanitaria de funcionamiento, y iii) el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), debe corresponder al establecimiento farmacéutico que registra el bien en la Plataforma de los CEM. (numerales 9.1. 9.2 y 9.3)
• Los documentos solicitados en los numerales 9.4, 9.5, 9.6 y 9.7 deben ser emitidos por el fabricante del bien descrito en la presente EFP
• En caso de que los documentos de presentación obligatoria se encuentren en un idioma distinto al español, deben acompañarse con una traducción simple o certificada (para la traducción simple es recomendable incluir información sobre el traductor (nombre, contacto) y la fecha de la traducción)

9.1	Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería titular del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por los órganos desconcentrados (OD) de la Autoridad Nacional de Salud: la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel Regional (ARM), según corresponda. Además, el establecimiento autorizado no debe encontrarse en situación de cierre.			Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Reglamentos para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y modificatorias. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con el Decreto supremo N.° 014-2011-SA y modificatorias	**Si cumplo con este requisito** Adjunto Autorización Sanitaria de Funcionamiento
9.2	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), correspondiente al Dispositivo Médico In Vitro descrito en la presente Estructura de Ficha Producto.				**Si cumplo con este requisito** Adjunto Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario R.S. o C.R.S. N° (indicar numero del documento) Fecha de vencimiento: (indicar en formato DD-MM-AAAA)
9.3	**Para Droguerías (*):** • Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente (que incluya en el grupo de producto "Dispositivo Medico de Diagnostico In Vitro") a nombre de la Droguería con Autorización Sanitaria de funcionamiento y titular del Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por órganos desconcentrados (OD) de la Autoridad Nacional de Salud: la Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda. **Para Laboratorios (*):** • Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente (que incluya el grupo de producto "Dispositivo Medico de Diagnostico In Vitro") a nombre del Laboratorio con Autorización Sanitaria de funcionamiento y titular del Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); el cual sustenta el cumplimiento del Certificado de (BPA). **(*)** En el caso que los servicios se encuentren tercerizados adicionalmente deberá de adjuntar el Certificado Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según corresponda, de la empresa tercero que presta el servicio.				Si cumplo con este requisito Adjunto el (Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) N° (indicar numero del documento) Fecha de vencimiento: (indicar en formato DD-MM-AAAA)
9.4	**Para fabricante nacional (Laboratorio):** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de DIGEMID. **Para fabricante extranjero:** Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de DIGEMID. En ausencia de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se deberá presentar el documento que acredite el cumplimiento de las Normas de Calidad: Certificación ISO 13485 "Sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos"y/o Certificado de Marcado CE de Diagnóstico In Vitro (IVDR) - Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR) Reglamento de Productos Sanitarios para diagnóstico In Vitro y/o Certificado FDA a nombre del fabricante del bien, según normativa vigente, emitido por un Laboratorio Acreditado o un Organismos de Certificación Acreditados nacional (Instituto Nacional de Calidad - INACAL) o internacional, miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Inter-Americana de Acreditación (IAAC) o del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) o ANSI (American National Standards Institute (EE. UU.) o NSAI (National Standards Authority of Ireland) o TÜV Rheinland (Organismo de certificación en Europa) o la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.), entre otros Organismos según el tipo de certificado y país de origen.				**Si cumplo con este requisito** Adjunto el Certificado (Detallar el tipo de certificado) Fecha de vencimiento: (indicar en formato DD-MM-AAAA)
9.5	**Manual de Instrucción de Uso o Inserto**: Incluir el manual de instrucción de uso o inserto, el cual debe estar de acuerdo a lo establecido en el 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 modificatorias.				**Si cumplo con este requisito** Adjunto Manual de Instrucción de Uso autorizado por DIGEMID
9.6	Certificado de Análisis y/o Certificado de calidad y/o Certificado de conformidad y/o Certificado de lote o serie **(**)** emitido por el fabricante, que como mínimo acredite las características: Tipo de material del tubo, volumen de extracción, dimensiones, aditivo interno, método de esterilización. **(**)** El Certificado de calidad y/o Certificado de conformidad y/o Certificado de lote o serie, no deberá de exceder una antiguedad de tres (3) años de emitido.				**Si cumplo con este requisito** Adjunto el (Certificado de calidad y/o Certificado de conformidad y/o Certificado de lote o serie) Código del bien: (Indicar según registro sanitario) Fecha de emisión: (indicar en formato DD-MM-AAAA)
9.7	Folletos, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante.				**Si cumplo con este requisito** Adjunto Folleto y/o catálogos y/o brochures y/u otro documento técnico similar
10	**CERTIFICACIONES DE SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL**				
10.1	Certificado ISO 14064 "Gases de Efecto Invernadero" Certificado de Huella de Carbono Perú o Certificado de Gases de Efecto Invernadero emitido por un Organismo de Certificación acreditado para dicho sistema de gestión, ya sea ante el INACAL u otro organismo acreditador que cuente con reconocimiento internacional. Sea firmante/signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) del International Accreditation Forum-IAF o del InterAmerican Accreditation Cooperation-IAAC o del European co-operation for Accreditation-EA o de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico - APAC El referido certificado debe corresponder al fabricación del bien, y estar vigente.	SI		ISO 14064 "Gases de Efecto Invernadero"	Marcar con (x) donde corresponda
		NO			
10.2	Certificado ISO 14001 "Sistema de gestión ambiental" El certificado emitido por un Organismo de Certificación acreditado para dicho sistema de gestión, ya sea ante el INACAL u otro organismo acreditador que cuente con reconocimiento internacional. Sea firmante/signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) del International Accreditation Forum-IAF o del InterAmerican Accreditation Cooperation-IAAC o del European co-operation for Accreditation-EA o de la Cooperación de Acreditación de Asia Pacífico - APAC El referido certificado debe corresponder al fabricación del bien, y estar vigente.	SI		ISO 14001 "Sistema de gestión ambiental"	Marcar con (x) donde corresponda
		NO			

11	**DEL ALMACENAMIENTO:**	
11.1	El establecimiento farmacéutico, según sea su clasificación (droguería o laboratorio), deben cumplir con las condiciones de embalaje establecidos en el Documento Técnico: "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 y modificatorias; o con las condiciones señaladas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con el Decreto supremo Nº 014-2011-SA y modificatorias, correspondientemente.	Si cumplo con este requisito
12	**DEL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN:**	
12.1	Debe realizarse de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en su registro sanitario, preservando la calidad del bien ofertado.	Se adjunta declaración jurada que indica las condiciones de transporte y distribución
13	**GARANTÍA POR FERECTOS DE FÁBRICA:**	
13.1	**Garantía por defecto de Fabrica ON - SITE** La garantía del producto será de **12 MESES**, contabilizado a partir del día siguiente de emitida la conformidad. La garantía se hará efectiva cuando el producto entregado por el proveedor presente cualquier defecto de fabricación o defectos visuales o incumpla con las características detalladas en la presente Estructura de Ficha Producto (EFP). Adicionalmente, esta se hará efectiva siempre y cuando el bien se encuentre almacenado según las condiciones establecidas en la EFP	**Garantía de producto ON - SITE: 12 meses** Se adjunta declaración jurada que indica las condiciones de la garantía
14	**VIGENCIA DEL PRODUCTO:**	
14.1	Indicar la vigencia del producto.	Mayor o igual a 6 meses al momento de la entrega del bien en el almacén de la Entidad.
15	**DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR POR EL PROVEEDOR A LA ENTREGA DEL BIEN:**	
15.1	Presentar el Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), correspondiente al Dispositivo Médico In Vitro descrito en la presente Estructura de Ficha Producto.	Adjuntará copia simple del Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, correspondiente al bien del lote a entregar a la Entidad.
15.2	Presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería, del proveerá el bien a la entidad, emitido por los órganos desconcentrados (OD) de la Autoridad Nacional de Salud: la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel Regional (ARM), según corresponda. Además, el establecimiento autorizado no debe encontrarse en situación de cierre.	Adjuntará copia simple de la Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Laboratorio o Droguería, correspondiente al proveedor que proveerá el bien a la entidad.
15.3	**Para Droguerías (*):** • Presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente (que incluya en el grupo de producto "Dispositivo Medico de Diagnostico In Vitro" o "Dispositivos Médicos de la Clase II) a nombre de quien proveerá el bien a la entidad, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por un órganos desconcentrados (OD) de la Autoridad Nacional de Salud: la Autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), según la clasificación del establecimiento farmacéutico (droguería o laboratorio). **Para Laboratorios (*):** • Presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente (que incluya en el grupo de producto "Dispositivo Medico de Diagnostico In Vitro" o "Dispositivos Médicos de la Clase II) a nombre de quien proveerá el bien a la entidad, emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM); el cual sustenta el cumplimiento del Certificado de (BPA), según la clasificación del establecimiento farmacéutico (droguería o laboratorio).	Adjuntará copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según corresponda, correspondiente al proveedor que proveerá el bien a la entidad.
15.4	Certificado de Análisis y/o Certificado de calidad y/o Certificado de conformidad y/o Certificado de lote o serie emitido por el fabricante, que como mínimo acredite las características: Tipo de material del tubo, volumen de extracción, dimensiones, aditivo interno y método de esterilización, correspondiente al bien o lote a entregar a la entidad.	Adjuntará copia simple del Certificado de Análisis y/o Certificado de calidad y/o Certificado de conformidad y/o Certificado de lote o serie del bien o lote a entregar a la entidad.