

1. MARCA
(Señalar el nombre o imagen de la marca)

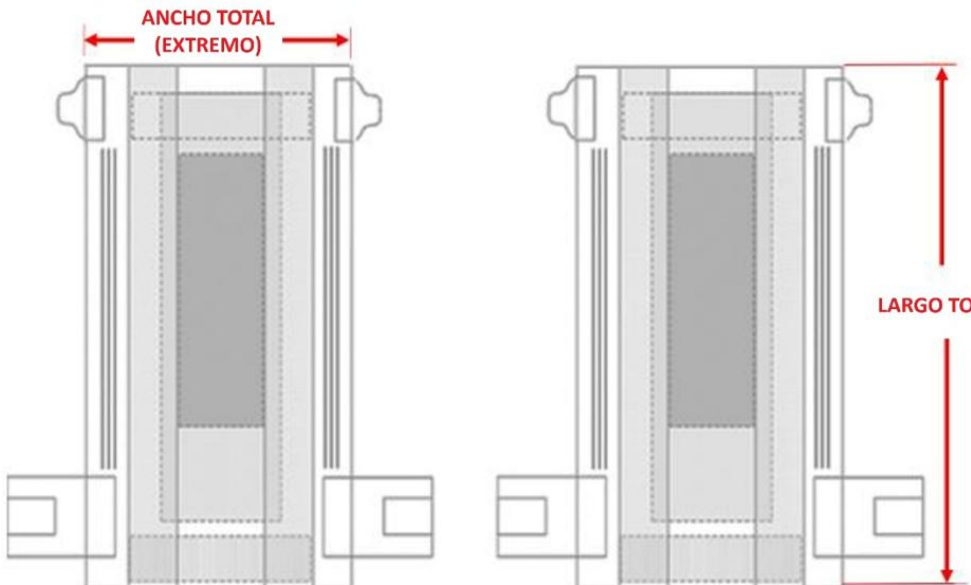
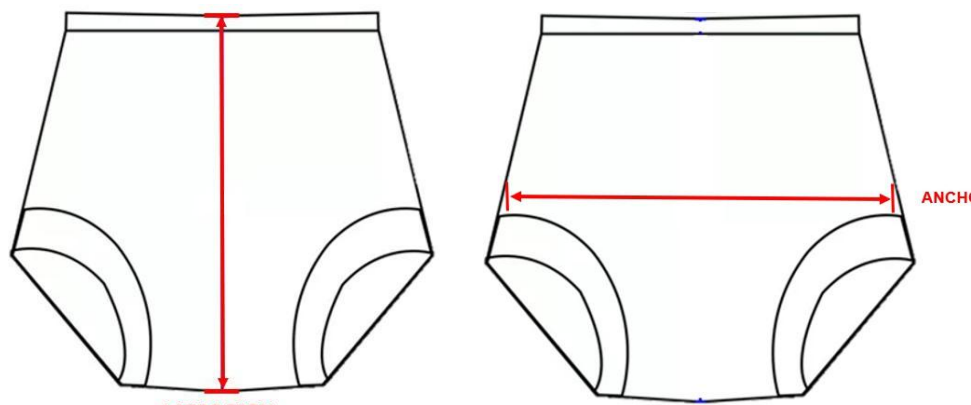
2. IMAGEN
(Señalar una imagen del producto)

FICHA TÉCNICA							
3	CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN:						
3.1	CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN ÚNICO DE LA FICHA:	Consignar el Código de Identificación Único de la Ficha					
3.2	CÓDIGO CUBSO:	Consignar el Código CUBSO					
3.3	CATÁLOGO:	PAÑALES Y AFINES					
3.4	CATEGORÍA:	PAÑAL DESECHABLE PARA INFANTES					
3.5	DENOMINACIÓN DEL BIEN:	PAÑAL DESECHABLE PARA INFANTES					
3.6	MARCA:	Consignar el nombre de la marca					
3.7	FABRICANTE:	Consignar el nombre del fabricante					
3.8	VENCIMIENTO DE LA NSO:	Consignar la fecha de vencimiento de la NSO en DD / MM / AAAA					
3.9	UNIDAD DE DESPACHO:	UNIDAD					
3.10	CONCEPTO GENERAL DEL BIEN:	Producto absorbente que se utiliza una sola vez y luego se desecha, para uso externo en contacto con la piel, diseñado y fabricado con la finalidad de absorber o recoger las excreciones orgánicas.					
3.11	OTRA DENOMINACIÓN DEL BIEN:	Pañal descartable para infantes					
4	CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	ESPECIFICACIÓN			REFERENCIA	DATOS REGISTRADOS POR EL REPRESENTANTE DE MARCA	
4.1	CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO SANITARIO						
4.1.1	TIPO DE PAÑAL	Con Cintas de Sujeción			Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) vigente, según lo establecido en la Decisión 706 de la Comunidad Andina "Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" y Acta de la IV Reunión 2012 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias.	Marcar con (x) donde corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM y la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria.	
		Tipo Calzón					
4.1.2	TALLA	Prematuro	PR o XXS				Marcar con (x) donde corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM y la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria.
		Para recién nacido	RN o XS				
		Pequeño o Small	P o S				
		Mediano o Medium	M				
		Grande o Large	G o L				
		Extragrande o Extralarge	XG o XL				
		Extra extragrande o Extra extralarge	XXG o XXL				
4.1.3	LARGO TOTAL INDIVIDUAL (mm) Medida tomada del pañal abierto y estirado. (Fig. N°1)	De acuerdo a lo señalado en la Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante.					Información detallada en Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del bien ofertado emitido por el fabricante.
4.1.4	ANCHO TOTAL INDIVIDUAL (mm) Medida tomada del pañal abierto y estirado sin sistema de cierre. (Fig. N°1)	De acuerdo a lo señalado en la Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante.				Información detallada en Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del bien ofertado emitido por el fabricante.	
4.1.5	PESO INDIVIDUAL DEL PAÑAL (g)	De acuerdo a lo señalado en la Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante.				Información detallada en Ficha técnica, brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del bien ofertado emitido por el fabricante.	
4.1.6	DISEÑO	Anatómico				Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Antiescapes					
		Doble barrera de fuga					
		Ecológico o sostenible					
		Sin costuras en los bordes					
		Cintura elástica					
		Ajustable					
4.1.7	CUBIERTA EXTERIOR	Respirable				Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Con microporos					
		Suave					
		Hipoalergénico					
		Impermeable					
4.1.8	ZONA DE ABSORCIÓN	Tecnología de absorción				Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Tecnología de burbujas					
		Capa extra de absorción					
		Canales de absorción					
		Hipoalergénico					
4.1.9	COMPONENTES BÁSICOS	Celulosa				Si cumpla con estas características	
		Material absorbente					
4.1.10	COMPONENTES SECUNDARIOS	Polietileno				Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Polipropileno					
		Tela no tejida					
		Poliacrilato de sodio (SAP o gel absorbente)					
		Copolímero					
		Resinas poliolefínicas					
		Poliuretano (Lycras)					
		Estireno					
		Butadieno					
		Adhesivos					
		Elásticos					
		Cintas					

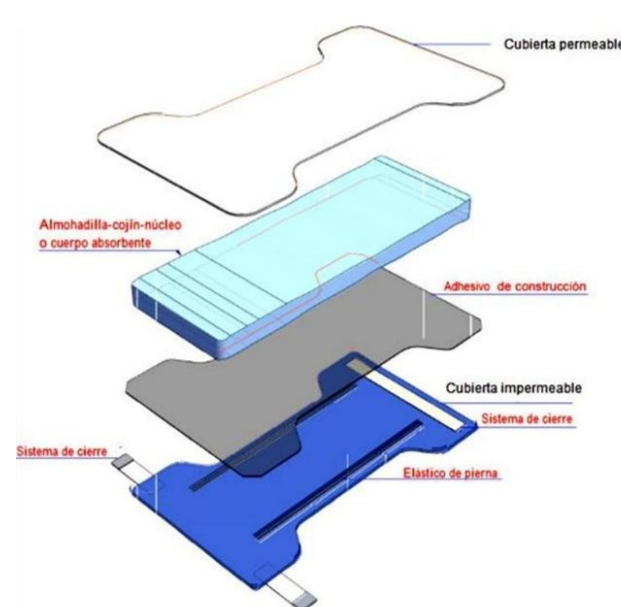
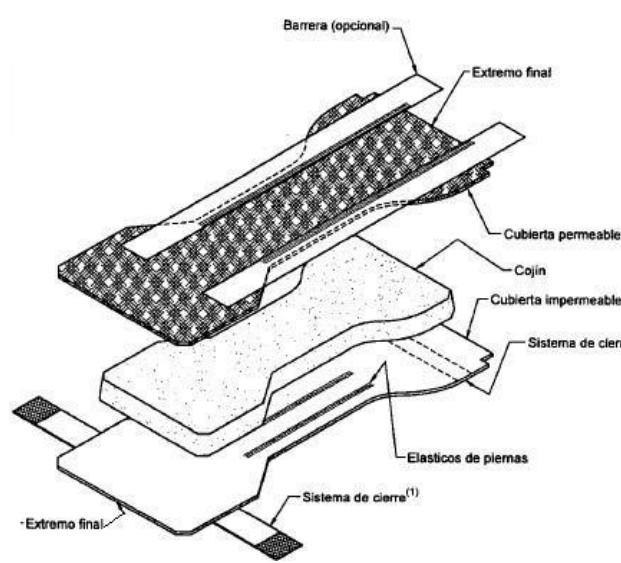
4.1.11	LOCIÓN	Loción hipoalergénica			Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) vigente, según lo establecido en la Decisión 706 de la Comunidad Andina "Armonización de Legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" y Acta de la IV Reunión 2012 de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias.	Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Aroma o Fragancia o Perfume				Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Loción protectora					
		Sin loción, ni aroma, ni fragancia, ni perfumes, ni aditivos.					
4.1.12	INDICADOR DE HUMEDAD	Sí					Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).
		No					
4.1.13	SISTEMA DE CIERRE	Cintas adhesivas					Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).
		Cintas mecánicas elásticas					
		Cintas mecánicas no elásticas					
		Cintas reajustables					
		No requiere cintas adhesivas en los laterales					
4.2	REQUISITOS GENERALES DEL PRODUCTO SANITARIO	Debe ser suave y confortable					Si cumpla con estas características consignadas en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).
		Debe estar libre de material extraño					
		Debe estar libre de grumos y de manchas (de grasa o de suciedad)					
		No debe tener partes deshilachadas ni rasgaduras					
		La cubierta debe estar sellada o asegurada de tal manera que el material de relleno del pañal no se salga durante la manipulación o el uso normal					
		Debe dispersar y difundir la orina y las excretas corporales hacia todos los sitios distantes de este, a fin de hacer uso máximo de su capacidad de absorción					
4.3	PRUEBAS DE ABSORCIÓN, RETENCIÓN, HUMEDAD, SELLADOS, SUJECIÓN Y LÍMITE MICROBIANO DEL PRODUCTO SANITARIO	Capacidad de absorción				Marcar con (x) una o varias opciones, según corresponda, de acuerdo con las características del bien ofertado, y conforme a lo señalado en los rotulados autorizados por la ANM, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, especificaciones organolépticas, fisicoquímicas y Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis).	
		Tiempo de absorción					
		Capacidad de retención					
		Retorno de la humedad					
		Sellados de extremos					
		Fuerza de sujeción del sistema de cierre					
		Sujeción de cintas					
		Límite microbiano					
5	EMPAQUE INDIVIDUAL PARA CADA PAÑAL						
5.1	Empaque individual para cada pañal					La entidad contratante, al realizar su requerimiento a través de la plataforma, deberá indicar si el pañal requiere empaque individual. El empaque debe incluir nombre del producto, NSO, lote, precauciones, advertencias, restricciones y condiciones de uso.	
6	FORMA DE PRESENTACIÓN Y TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE DE LA FORMA DE PRESENTACIÓN						
6.1	FORMA DE PRESENTACIÓN						
La forma de presentación debe cumplir con las condiciones autorizadas en su Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o su Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal u otra normatividad aplicable.							
6.1.1	Forma de presentación:				Forma de presentación de acuerdo a lo establecido por el fabricante.		
6.2	TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE DE LA FORMA DE PRESENTACIÓN						
6.2.1	Material de Polietileno de baja densidad (LDPE)	Empaque de la forma de presentación con símbolo de reciclaje número 4.			ISO 14021	Marcar con (x) donde corresponda de acuerdo al bien ofertado. En caso de marcar con (X) la opción "con símbolo de reciclaje" deberá adjuntar el rotulado del empaque individual.	
		Empaque de la forma de presentación sin símbolo de reciclaje.					
7	ROTULADO						
7.1	Los rotulados deben cumplir con las condiciones autorizadas en su Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o su Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria, de acuerdo a lo establecido en la Decisión 706, Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal u otra normatividad aplicable.					Si cumpla con este requisito Adjunto rotulados autorizados por la ANM.	
8	EMBALAJE						
8.1	Las condiciones de embalaje deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, según lo establecido en el Documento Técnico aprobado con la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA y modificatorias.					Si cumpla con este requisito Adjunto Declaración Jurada de Cumplimiento.	
9	DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA EL REGISTRO DE LA FICHA-PRODUCTO						
PRECISIONES: • La Autorización Sanitaria de Funcionamiento debe corresponder al Establecimiento Farmacéutico que registre el bien en la Plataforma de PERÚ COMPRAS (Numeral 9.1). • El Establecimiento Farmacéutico que registre el producto en la Plataforma de PERÚ COMPRAS debe presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente al producto registrado, independientemente de que sea el titular y/o poseedor de la NSO (Numeral 9.2). • En caso de que los documentos obligatorios se presenten en un idioma distinto al español, deberán ir acompañados de una traducción simple o certificada. En el caso de la traducción simple, se recomienda incluir información sobre el traductor (nombre, contacto) y la fecha de la traducción.							
9.1	Presentar la <u>Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u> otorgada al Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio y/o Droguería), 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. Decisión 706 que aprueba la Armonización de Legislaciones en materia de Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal. Resolución N° 1370 que aprueba los Formatos para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos de higiene doméstica, y absorbentes de higiene personal, su renovación, reconocimiento y cambios; y la estructura correspondiente del código de identificación. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.		Si cumpla con este requisito	
9.2	Presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria vigente emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), correspondiente al producto descrito en la presente Estructura de Ficha-producto.	N° de NSO	Indicar el N° de la NSO		Si cumpla con este requisito		
		Vencimiento de la NSO	Indicar la fecha de vencimiento de la NSO: día / mes / año				

9.3	Documentación Complementaria: Presentar Ficha Técnica o brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del producto terminado emitido por el fabricante.			Si cumpla con este requisito	
9.4	Presentar Declaración jurada de cumplimiento de las características específicas del bien y condiciones de embalaje, almacenamiento, transporte, distribución y garantía del producto.			Se adjunta la Declaración Jurada de cumplimiento. Debidamente suscrito por representante del Establecimiento Farmacéutico que registre el bien (numeral 9.1)	
10	CERTIFICACIONES Y/O ETIQUETAS AL PRODUCTO Y AL FABRICANTE				
Las certificaciones y/o etiquetas del producto, así como las Certificaciones de Gestión de Calidad, según corresponda, deben ser validadas/emitidas por organismos de certificación acreditados a nivel nacional (INACAL) o por otros organismos acreditadores que cuenten con reconocimiento internacional, firmantes o signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) del International Accreditation Forum (IAF), de la InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), de la European Co-operation for Accreditation (EA) o de la Cooperación de Acreditación de Asia-Pacífico (APAC). Asimismo podrán ser emitidos por otros organismos especializados en la acreditación de las etiquetas detalladas en la Ficha-producto u organismo acreditadores según el país de procedencia del bien. Las Certificaciones de Gestión de Calidad deben estar emitidos a nombre del fabricante del bien y debe estar vigente.					
10.1	Certificaciones y/o etiquetas al producto.	Oeko-Tex® Standard 100		-	Marcar con (x) una o varias opciones donde corresponda al bien ofertado. Adjuntar el rotulado del producto, certificación o Informe técnico que muestre el cumplimiento de las certificaciones y/o etiquetas seleccionadas.
		FSC (Forest Stewardship Council)			
		Nordic Ecolabel / Nordic Swan Ecolabel			
		EU Ecolabel			
		TÜV (Technischer Überwachungsverein)			
		ECOCERT			
		Asociación de Asma y Alergia de América (Asthma and Allergy Foundation of America - AAFA)			
		No cuenta con certificado y/o etiqueta			
10.2	Certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad.	Fabricante con ISO 9001		ISO 9001 e ISO 13485	Marcar con (x) una o varias opciones donde corresponda. En caso cuenta con la Certificación ISO 9001 y/o ISO 13485 debe adjuntar al registro de la Ficha-producto
		Fabricante con ISO 13485			
		No cuenta con certificado			
11	CERTIFICACIONES RESPECTO A LA SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL				
Las Certificaciones de Sostenibilidad Ambiental, deben ser emitidas por organismos de certificación acreditados a nivel nacional (INACAL) o por otros organismos acreditadores que cuenten con reconocimiento internacional, firmantes o signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA) del International Accreditation Forum (IAF), de la InterAmerican Accreditation Cooperation (IAAC), de la European Co-operation for Accreditation (EA) o de la Cooperación de Acreditación de Asia-Pacífico (APAC). Asimismo podrán ser emitidos por otros organismos acreditadores según el país de procedencia del bien. Para el caso de la certificación de "Huella de Carbono" emitido en Perú, deberá corresponder a un certificado o diploma que acredite el cumplimiento del Sistema de reconocimiento mínimo a partir de 1 estrella en adelante, según regulaciones del MINAM.					
11.1	Certificado vigente del Sistema de Gestión Medioambiental ISO 14001.	Fabricante		ISO 14001	Marcar con (x) una o varias opciones donde corresponda. En caso cuenta con la Certificación ISO 14001 debe adjuntar al registro de la Ficha-producto
		Representante de marca			
		No cuenta con certificado			
11.2	Certificado Azul "Programa Huella Hídrica" o Certificado vigente de la Gestión ambiental - Huella de Agua ISO 14046 o certificado de programas equivalentes a la gestión sostenible del agua y el uso responsable de los recursos hídricos.	Fabricante		ISO 14046	Marcar con (x) una o varias opciones donde corresponda. En caso cuenta con el Certificado Azul o Certificación ISO 14046 debe adjuntar al registro de la Ficha-producto
		Representante de marca			
		No cuenta con certificado			
11.3	Certificado "Huella de Carbono Perú" o Certificado vigente del Sistema de Gestión Huella de Carbono ISO 14064.	Fabricante		ISO 14064	Marcar con (x) una o varias opciones donde corresponda. En caso cuenta con el Certificado "Huella de Carbono Perú" o la Certificación ISO 14064 debe adjuntar al registro de la Ficha-producto
		Representante de marca			
		No cuenta con certificado			
12	ALMACENAMIENTO				
12.1	Garantizar que el bien se almacena bajo condiciones y características adecuadas, según las especificaciones establecidas por el fabricante.			Adjuntar declaración jurada de condiciones del almacenamiento.	
13	TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN				
13.1	Garantizar que el bien será distribuido y transportado en condiciones según las especificaciones establecidas por el fabricante a efectos de preservar su calidad e integridad.			Adjuntar declaración jurada de condiciones del transporte y distribución.	
14	GARANTÍA DEL PRODUCTO				
14.1	GARANTÍA: 12 MESES - 1 AÑO (ON-SITE)			GARANTÍA DEL PRODUCTO 12 MESES ON-SITE	
15	CARACTERÍSTICAS DE LA GARANTÍA DEL PRODUCTO				
15.1	La garantía del producto será de 12 MESES - 1 AÑO (ON-SITE) , 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 correspondiente al producto detallado en la presente Ficha-producto.			Adjuntar declaración jurada de cumplimiento de la garantía del producto.	
16	VIGENCIA DEL PRODUCTO				
16.1	Vigencia del producto.			Mayor o igual a 12 meses contabilizado a partir del día siguiente de emitida la conformidad.	
17	DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR POR EL PROVEEDOR A LA ENTREGA DEL BIEN				
17.1	Presentar la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico (Droguerías y/o Laboratorios), del proveedor que 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. (IMPRESIÓN o COPIA)				
17.2	Presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) o la Constancia de reconocimiento de Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), correspondiente del bien descrito en la Ficha-producto y del lote o serie del bien a entregar a la Entidad. (IMPRESIÓN o COPIA)				
17.3	Presentar el Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) que acredite el cumplimiento de las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas, correspondiente al lote o serie del bien a entregar, emitido por el fabricante (control de calidad) del producto. (IMPRESIÓN o COPIA)				
17.4	Presentar Declaración Jurada de cumplimiento expedida por el proveedor que proveerá el bien a la Entidad. (ORIGINAL) . La Declaración Jurada debe contener como mínimo la información siguiente: Número de Orden de Compra generada por la Plataforma de los Catálogos Electrónicos, nombre de la entidad contratante, nombre del producto, cantidad, marca, cumplimiento de: embalaje, almacenamiento, transporte, distribución y garantía del producto (ante cualquier defecto de fabricación o defectos visuales o incumpla con las características del producto detallado en la presente Ficha-producto) por el período de 12 meses (1 AÑO ON-SITE) , y por el cumplimiento de la vigencia del producto (Mayor o igual a 12 meses contabilizado a partir del día siguiente de emitida la conformidad).				

Figura N° 1: Ancho y largo total del pañal (imágenes referenciales)

TIPO DE PAÑAL: Con Cintas de Sujeción	
TIPO DE PAÑAL: Tipo Calzón	

Figuras N°s 2 y 3: Componentes básicos o principales del pañal (imágenes referenciales)

	
--	--

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS
ESPECÍFICAS DEL BIEN Y CONDICIONES DE EMBALAJE, ALMACENAMIENTO,
TRANSPORTE, DISTRIBUCIÓN Y GARANTÍA DEL PRODUCTO**

(CATÁLOGO ELECTRÓNICO DE PAÑALES Y AFINES)

Yo, [Consignar el nombre del representante legal], identificado(a) con tipo de documento [Indique el tipo de documento DNI o CARNET EXT.] N° [Indique el número del documento], en representación de la empresa [Indique el nombre de la empresa], con RUC N° [Indique el número de RUC de la empresa], debidamente acreditado ante PERU COMPRAS con la marca [Indique la marca acreditada en PERÚ COMPRAS], para la categoría: **PAÑAL DESECHABLE PARA INFANTES** correspondiente al Catálogo Electrónico de PAÑALES Y AFINES, ante usted declaro bajo juramento la información detallada en las características específicas del bien de la Ficha-producto, y las condiciones especiales de embalaje, almacenamiento, transporte, distribución y garantía.

1. Condiciones de embalaje:

- Indique las condiciones de embalaje del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de embalaje del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de embalaje del bien descrito en la Ficha-producto

2. Condiciones de almacenamiento:

- Indique las condiciones de almacenamiento del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de almacenamiento del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de almacenamiento del bien descrito en la Ficha-producto

3. Condiciones de transporte y distribución:

- Indique las condiciones de transporte y distribución del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de transporte y distribución del bien descrito en la Ficha-producto
- Indique las condiciones de transporte y distribución del bien descrito en la Ficha-producto

4. Condiciones de garantía del producto:

- La garantía se hará efectiva cuando el producto entregado por el distribuidor/proveedor de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco presente cualquier defecto de fabricación o defectos visuales detalladas en la presente Ficha-producto.

Ciudad, dd/mm/aaaa

FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

N°	LISTADO DE DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA PARA EL REGISTRO DE LA FICHA-PRODUCTO
1	Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio y/o Droguería), 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. Establecimiento autorizado en situación de activo ante la DIGEMID.
2	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) 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 producto descrito en la presente Estructura de Ficha-producto.
3	Documentación Complementaria: Ficha Técnica o brochure o Certificado de Análisis (Protocolo de Análisis) del producto terminado emitido por el fabricante.
4	Declaración Jurada de cumplimiento de las características específicas del bien y condiciones de embalaje, almacenamiento, transporte, distribución y garantía del producto.
5	Rotulado del producto descrito en la Ficha-producto
6	Certificaciones y/o etiquetas al producto, según corresponda. Se debe acreditar mediante la presentación del rotulado del producto, certificación o Informe técnico que muestre el cumplimiento de las etiquetas seleccionadas. • Oeko-Tex® Standard 100 • FSC (Forest Stewardship Council) • Nordic Ecolabel / Nordic Swan Ecolabel • EU Ecolabel • TÜV (Technischer Überwachungsverein) • ECOCERT • Asociación de Asma y Alergia de América (Asthma and Allergy Foundation of America - AAFA)
7	Certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 o ISO 13485, según corresponda.
8	Certificado vigente del Sistema de Gestión Medioambiental ISO 14001, según corresponda.
9	Certificado Azul "Programa Huella Hídrica" o Certificado vigente de la Gestión ambiental - Huella de Agua ISO 14046 o certificado de programas equivalentes a la gestión sostenible del agua y el uso responsable de los recursos hídricos, según corresponda.
10	Certificado "Huella de Carbono Perú" o Certificado vigente del Sistema de Gestión Huella de Carbono ISO 14064, según corresponda.

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

**NOTIFICACIÓN
SANITARIA
OBLIGATORIA
(NSO)**

**FICHA TÉCNICA O
BROCHURE O
CERTIFICADO DE
ANÁLISIS
(PROTOCOLO DE
ANÁLISIS)**

DECLARACIÓN JURADA

ROTULADO DEL PRODUCTO

CERTIFICACIONES Y/O ETIQUETAS AL PRODUCTO

**CERTIFICACIONES
DEL SISTEMA DE
GESTIÓN DE
CALIDAD ISO 9001
Y/O ISO 13485**

**CERTIFICADO DEL
SISTEMA DE GESTIÓN
MEDIOAMBIENTAL
ISO 14001 Y/O
“PROGRAMA HUELLA
HÍDRICA” Y/O
CERTIFICADO "HUELLA
DE CARBONO PERÚ"**