



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS"

CENARES

2025



BICENTENARIO
PERÚ
2024



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos y Otros Productos.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Dispositivos Médicos y Otros Productos, destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar, mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que brindan prestaciones de salud las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada de dispositivos médicos y otros productos en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.3. Dependencia que requiere la contratación

Las dependencias que requieren los dispositivos médicos y otros productos son las unidades ejecutoras del Ministerio de Salud y Gobiernos Regionales que forman parte de la compra centralizada en el marco de la Ley N° 32185 y el Decreto de Urgencia N° 007-2019.

1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

Brindar tratamiento efectivo y oportuno a los afiliados al Seguro Integral de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

Los dispositivos médicos y otros productos objeto del presente procedimiento (**Anexo N° 01**), deben responder a las características técnicas especificadas en la Ficha Técnica aprobada según corresponda (Perú Compras, Institucionales – CENARES y de Homologación). Asimismo, deben cumplir cada una de las características de calidad según los requisitos establecidos en la normatividad vigente a la cual se acoge, acorde a lo autorizado en su Registro Sanitario.

2.2. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido.

Envase mediato

Envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



El contenido máximo del envase mediano será de acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica.

2.2.2. Embalaje

El embalaje de los dispositivos médicos y otros productos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
- Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables, según fabricante.
- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre de los Dispositivos Médicos y Otros Productos, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del Dispositivo Médico y Otro Producto.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja. Asimismo, se deberá consignar el peso bruto de la caja con contenido y sus dimensiones de ser el caso. Para lo casos, cuya cantidad a entregar represente poco volumen, o que genere riesgo o daño del producto, el embalaje llevará la palabra FRAGIL y/o símbolo de forma legible y proporcional al tamaño del embalaje.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.



2.2.3. Rotulado

El rotulado debe corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, según corresponda, y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.

Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

2.2.4. Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, según lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

3.1. Logotipo

Preferentemente, el envase mediano e inmediato de los dispositivos médicos





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

y otros productos a adquirirse, además de lo especificado en la Ficha Técnica correspondiente, deberá llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro, según se detalla a continuación:

ENVASE INMEDIATO	ENVASE MEDIATO
ESTADO PERUANO	ESTADO PERUANO OC N° XX -2024- CENARES/MINSA (ASP)

- No se aceptarán stickers impresos, ni sello de tampón, ni a manuscrito con el logotipo solicitado. Debiendo estar impresas con inyector.

Importante: Se exceptúa el logotipo en el envase inmediato, a los dispositivos médicos y otros productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase mediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

3.2. Especificaciones de la vigencia de los Dispositivos Médicos y Otros Productos

De acuerdo a lo señalado en la respectiva Ficha Técnica del producto señalado en el Anexo N°06, N°08 y/o N°09, según corresponda.



3.3. Plazo y Forma de Entrega:

3.3.1. Lugar de entrega

Los dispositivos médicos y otros productos adjudicados deberán ser entregado por el contratista en el Almacén de CENARES de acuerdo a las cantidades señaladas en el Anexo N° 01.

Lugar de entrega: ALMACÉN CENARES - Calle Los Eucaliptos S/N Lote B1 Parcela 6 – Lurín.

Horario de atención: De lunes a viernes, de 8:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 horas a 16:00 horas u otro de acuerdo a la coordinación con el Ejecutivo Adjunto del Centro de Almacenamiento y Distribución.

3.3.2. Plazo de entrega:

El plazo de entrega será hasta los **siete (07) días calendario**; el cual iniciará a partir del día siguiente de la suscripción del contrato o de notificada la orden de compra.

La presente compra, ha sido prevista en una sola entrega, la misma que podrá realizarse con internamientos parciales de acuerdo a la disponibilidad existente en el mercado.

3.4. Formas de las entregas:

3.4.1. Forma de Entrega

La entrega deberá realizarse de acuerdo al cronograma de entregas que contempla las cantidades referenciales detalladas en el Anexo N° 01.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



A. Compromiso de Canje:

En el **Anexo N° 02**, se establece el modelo de declaración jurada de compromiso de Canje y/o reposición, en caso que los dispositivos médicos y otros productos hayan sufrido alteración de sus características sin causa atribuible a la Entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una NO CONFORMIDAD de un control de calidad.

El canje se efectuará a sólo requerimiento del CENARES, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1 De las condiciones de entrega:

En el Acto de Recepción de los bienes que formaran parte de la entrega, el proveedor deberá entregar en la Droguería del CENARES, copia simple de los siguientes documentos, a fin de llevar a cabo la conformidad de recepción:

- Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).
- Guía de Remisión (Destinatario + SUNAT + 02 Copias adicionales). Esta deberá consignar en forma obligatoria para cada ítem el número de lote y la cantidad entregada por lote.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 02).
- Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

El postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- Copia del Certificado de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, según lo dispuesto en la norma correspondiente, por cada lote entregado.
- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.
- El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.
 - Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la
conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
- Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento.
- En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja.
- Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.
- Para las dimensiones de la caja de embalaje debe considerarse la paleta (parihuela) estándar definida según NTP vigente.

h) Acta de verificación Cualitativa-Cuantitativa (original + 3 copias). Anexo N° 05.

Toda documentación presentada debe ser legible.

Los documentos solicitados en los literales d), e), f), g) y h) deberán ser firmados por el Químico Farmacéutico Regente o director técnico de la empresa.

La Droguería del CENARES no está obligado a recibir los bienes si no han sido presentados todos los documentos que corresponde a la entrega, o si se detecta que no corresponde el producto con lo solicitado (vigencia del producto, forma de presentación, logotipo, entre otros).

De no ser encontrados conformes los bienes, no se recepcionarán y se consignará la observación "NO CONFORME – NO RECIBIDO" en el Acta de Verificación Cualitativa y la Droguería CENARES por indicación del director técnico emitirá el Acta de Observación brindándole un plazo para la subsanación conforme al Artículo 168° del RLCE.

4.2 Conformidad de los bienes

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

4.3 Forma de pago

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **un pago único**, de acuerdo a la entrega programada.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Guía de Remisión debidamente suscrita por los responsables del almacén general del CENARES
- Comprobante de pago.



BICENTENARIO
PERÚ
2024



- Informe del funcionario responsable de la Unidad de Operaciones o del Director de Almacén y Distribución del CENARES, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.

Dicha documentación, se debe presentar en Jr. Pachacútec N°900, distrito de Jesús María - Lima.

4.4 Penalidades aplicables

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le **aplica automáticamente** una penalidad por mora por cada día de atraso hasta un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

La penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente formula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores a iguales a sesenta (60) días.

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucraran obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta o del pago final.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, equivalente al diez por ciento (10 %) del monto del contrato vigente o de ser el caso del ítem que debió ejecutarse, la entidad puede resolver el contrato por incumplimiento.

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de recepción de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los dispositivos médicos y otros productos, por causas atribuibles al Contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de Dos (02) años, contados a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

El producto a ser adquirido debe contar con la documentación técnica de acuerdo a la ficha técnica respectiva y al documento de información complementaria señalada en el ANEXO N°06 y N°08 según corresponda.



Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

5.1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

5.1.2. Copia simple de Licencia Municipal de Funcionamiento, en caso el postor no sea un establecimiento farmacéutico. En la Licencia Municipal debe consignar el giro en relación al producto ofertado. (Aplica solo para el ítem N° 10 del Anexo N°01)

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

5.2.1. Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del fabricante*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

Para fabricante extranjero: Contar con documento vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

Importante:

Excepcionalmente, no será obligatoria la presentación de los documentos señalados en los numerales 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3. para el caso de que el postor solamente oferte ítems que no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario por la ANM y sea una empresa nacional no reconocida como establecimiento farmacéutico

5.2.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas





de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

5.2.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos – ANM del Ministerio de Salud – MINSa. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

Para el ítem 10, se requiere la Notificación Sanitaria Obligatoria que sustente las características del bien solicitado, según lo estipulado en la Ficha Técnica del producto.

5.2.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la ANM.

En el caso que el Certificado de análisis u otro documento equivalente no considere todas las características especificadas en el numeral 2.1. de la Ficha Técnica según corresponda, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentran autorizadas por DIGEMID para la autorización del registro sanitario.

5.2.5. Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, según Anexo N° 03. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Dispositivo Medico y de los Otros Productos. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.

5.2.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto o Manual de instrucción de uso, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:





- Para el envase inmediato y mediato, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID.
- Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140; y de corresponder, en los artículos 124, 125 y 137, de acuerdo al D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, autorizado por DIGEMID.

Importante: Para el ítem N°10, el postor deberá adjuntar rotulado del envase mediato e inmediato de acuerdo a lo señalado en la ficha técnica (Anexo N° 08).

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos y otros productos nacionales e importados.

Se adjuntan los anexos siguientes:

- **Anexo N°01:** Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico y Otros Productos.
- **Anexo N°02:** Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos.
- **Anexo N°03:** Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- **Anexo N°04:** Acta de Verificación Quali- Cuantitativa.
- **Anexo N°05:** Documento de información complementaria aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°06:** Fichas Técnica aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°07:** Documento de información complementaria aprobada por el CENARES
- **Anexo N°08:** Fichas Técnica Institucional aprobada por el CENARES.
- **Anexo N°09:** Fichas Técnica de Homologación.



MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Q.F. CESAR JOSIMAR RODRIGUEZ ROSADO
Ejecutivo Adjunto
Dirección de Programación





ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico



ANEXO N° 01

REQUERIMIENTO CONSOLIDADO PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTROS PRODUCTOS

N° ítem	CÓDIGO SISMED	CÓDIGO SIGA	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO	Exonerados Aranceles e IGV	N° de Puntos de Entrega	N° DE ENTREGAS	CANTIDAD REQUERIDA	TIPO DE FICHA
1	23523	495700040003	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 1/4"	-	1	1	1,625	CENARES
2	31066	495700270229	COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm X 5	-	1	1	4,680	CENARES
3	20842	495700270214	GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	-	1	1	52,750	CENARES
4	19918	495700270150	GASA FRACCIONADA ESTERIL 5 cm X 5 cm 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES	-	1	1	54,250	CENARES
5	19919	495700270362	GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 cm X 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI	-	1	1	83,200	CENARES
6	20361	495700380011	LLAVE DE TRIPLE VIA CON EXTENSION X 50 cm	-	1	1	38,200	CENARES
7	35343	495500011418	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L"	-	1	1	12,700	CENARES
8	38955	495500011500	MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M	-	1	1	13,200	CENARES
9	16826	139200410002	PAÑAL CALZON DESCARTABLE PARA ADULTO TALLA MEDIANO	-	1	1	15,275	CENARES
10	17013	495700480054	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14	-	1	1	855	CENARES
11	11853	495700480028	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6	-	1	1	10,810	CENARES
12	17030	495700540024	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VIAS DESCARTABLE N° 16	-	1	1	10,330	CENARES
13	11898	495700510007	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08	-	1	1	17,100	CENARES
14	17089	495700510001	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10	-	1	1	17,100	CENARES
15	17083	495700510003	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14	-	1	1	17,100	CENARES
16	17090	495700510002	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12	-	1	1	17,100	CENARES
17	12806	495700670002	VENDA ELASTICA 4" X 5 yd	-	1	1	17,100	CENARES
18	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	-	1	1	28,811	CENARES
19	10299	495701410042	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 10 cm X 12 cm	-	1	1	22,032	CENARES
20	10302	495701410012	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 cm X 7 cm	-	1	1	49,200	HOMOLOGACIÓN
21	10363	495700140006	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L	-	1	1	54,900	HOMOLOGACIÓN
22	23587	495700210102	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	-	1	1	27,570	HOMOLOGACIÓN
23	29633	495701490056	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	-	1	1	15,400	HOMOLOGACIÓN
24	22252	495700630019	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE N° 7.5 CON BALON	-	1	1	700	HOMOLOGACIÓN
25	25009	495700280010	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	-	1	1	2,600	HOMOLOGACIÓN
26	16569	495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2	-	1	1	305,700	PERU COMPRAS
27	16570	495700290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7	-	1	1	35,650	PERU COMPRAS
28	16571	495700290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 1/2	-	1	1	46,000	PERU COMPRAS
29	16572	495700290005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8	-	1	1	47,550	PERU COMPRAS
30	16656	495700350044	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"	-	1	1	46,000	PERU COMPRAS
				-	1	1	185,000	PERU COMPRAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO N° 02

Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por vicios ocultos ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores
CENARES
ADJUDICACIÓN SIN PROCESO
Presente.-

Nos es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vicios ocultos" en representación del
(Razón social de la empresa o consorcio) por el producto que se nos adjudique de nuestra propuesta presentada.

El canje será efectuado en el caso de que el producto haya sufrido alteración de sus características físico - químicas sin causa atribuible a la entidad o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración. El producto canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el proceso de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 30 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.



Atentamente,

[consignar ciudad y fecha]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del Contratista



BICENTENARIO
PERU
2024



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Anexo N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones existentes, el postor que suscribe ofrece la **(objeto de contratación del proceso)**, de conformidad con las Especificaciones Técnicas del presente requerimiento y los documentos del procedimiento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]



.....
Firma y sello del Representante Legal
Nombre / Razón Social del postor o Consorcio



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO N° 04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

"Contratista"
Tipo de adjudicación
Orden de Compra N°
Contrato N°
Entrega N°
Usuario

En la fecha, los representantes del, **ALMACÉN** y EL "CONTRATISTA" proceden a dar conformidad a los siguientes productos correspondientes a la Orden de Compra referida:

Ítem	Nombre del producto	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° de Registro Sanitario	N° de protocolo de Análisis	Laboratorio de Control de Calidad	
							N°	F.V.			N° de Acta de Muestreo	N° Informe de Ensayo

La verificación del producto en el Almacén se realizó el día del mes del año

OBSERVACIONES

Finalizada la verificación de los productos y estando conforme, se procede a la suscripción de la presente Acta.



Firma y Sello del Q.F. Representante
Entidad o Unidad Ejecutora

Firma y Sello del Representante
ALMACEN

Firma y Sello del Representante
EMPRESA "CONTRATISTA"

Nota: Copia al Representante de Unidad Ejecutora, Copia al Representante del "CONTRATISTA" y Copia al Representante de ALMACÉN





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 05

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADA POR PERÚ COMPRAS

RUBRO: Dispositivos médicos

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

1. REQUISITOS DE HABILITACIÓN DEL PROVEEDOR DEL BIEN

Contiene los requisitos de Habilitación (mínimos y vigentes) que debe presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional.



1.1. Para Dispositivos Médicos

- 1.1.1. Copia simple de la Resolución Directoral de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del proveedor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o por la Autoridad Regional de Medicamentos (ARM) del Ministerio de Salud (MINSa), según corresponda.
- 1.1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- 1.1.3. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, como ANM.
- 1.1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.
- 1.1.5. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM, u otro documento correspondiente que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la ficha técnica, según lo autorizado en su Registro Sanitario.



1.2. Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

- 1.2.1. Copia simple del Certificado de Registro vigente del producto farmacéutico de uso veterinario, expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).
- 1.2.2. Copia simple del Certificado de Registro de fabricante o elaborador, comercializador, importador o exportador de productos de uso veterinario, o Registro de Establecimiento de expendio de productos veterinarios, vigentes expedido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), a nombre del proveedor.
- 1.2.3. Copia simple del Protocolo de análisis o Certificado de análisis del bien ofertado en concordancia con lo declarado en el registro del producto autorizado por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI).



1.3. Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

La comercialización de los bienes no requiere documentación específica.

2. COMPROBACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

Contiene la metodología a emplear para la comprobación de la calidad del bien o servicio a contratar.



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.1 Denominación del Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Método de ensayo o prueba
Dispositivos Médicos	Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSa), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSa), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario	Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.	Se realizará de acuerdo con la legislación y normatividad vigente, y lo establecido por el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) del Ministerio de Agricultura y Riego (MINAGRI), en su calidad de Autoridad Nacional en Sanidad Agraria y de los Laboratorios autorizados.
Textiles e Indumentaria Médica de Tela	<p>– Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2 (AQL 2.5%).</p> <p>– Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p>	<p>a. Composición: AATCC TM20A, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>b. Ligamento: NTP 231.141:1985 (revisada el 2021) TEJIDOS. Definiciones de los términos genéricos y tejidos básicos. 1ª Edición</p> <p>c. Gramaje: ASTM D3776 / D3776M – 20 Standard Test Methods for Mass Per Unit Area (Weight) of Fabric</p> <p>d. Título: ASTM D1059 – 17(2022) Standard Test Method for Yarn Number Based on Short-Length Specimens</p> <p>e. Densidad: ASTM D3775 – 17(2023) Standard Test Method for End (Warp) and Pick (Filling) Count of Woven Fabrics</p> <p>f. Estabilidad dimensional: AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>g. Solidez del color al lavado: AATCC TM61-2013e(2020)e2, método 3A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated, o NTP-ISO 105-C06:2016 (revisada el 2022) Textiles. Ensayos de solidez del color. Parte C06: Solidez del color al lavado doméstico y comercial. 2ª Edición, o NTP 231.008:2015 (revisada el 2022) TEXTILES. Método acelerado de ensayo de solidez del color al lavado. 2ª Edición</p>



**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO**

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.1 Denominación del Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Método de ensayo o prueba
<p>Textiles e Indumentaria Médica de Tela</p>	<p>- Para las pruebas destructivas de laboratorio de los materiales e insumos, Diseño (construcción, artes) y Dimensiones/Medidas de los bienes:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Reducida, Nivel de Inspección S2 (AQL 2.5%).</p> <p>- Para la evaluación de la apariencia (defectos), empaque y embalaje:</p> <p>NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023) Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote. 4ª Edición</p> <p>Muestreo Simple, Inspección Normal, Inspección Nivel II (AQL 2.5%).</p>	<p>h. Solidez del color al lavado con hipoclorito de sodio: AATCC TM61-2013e(2020)e2, método 4A. Test Method for Colorfastness to Laundering: Accelerated</p> <p>i. Solidez del color al frote: AATCC TM8, Test Method for Colorfastness to Crocking: Crockmeter Method, o NTP-ISO 105-X12:2020 Textiles. Ensayo de solidez del color. Parte X12: Solidez del color al frote. 2ª Edición, o NTP 231.042:2009 (revisada el 2019) TEXTILES. Ensayos de solidez del color. Solidez del color al frote. 2ª Edición</p> <p>j. Solidez del color a la luz: AATCC TM16.3, Test Method for Colorfastness to Light: Xenon-Arc, o NTP 231.170:2011 (revisada el 2021) Solidez del color a la luz. Opción 3: Método de lámpara de arco de Xenón, luz continua. Opción panel negro. 2ª Edición</p> <p>k. Resistencia a la tracción: ASTM D5034 - 21 Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test), o ISO 13934-2:2014. Textiles - Tensile properties of fabrics - Part 2: Determination of maximum force using the grab method</p> <p>l. Resistencia al pilling: ASTM D3512/D3512M - 22 Standard Test Method for Pilling Resistance and Other Related Surface Changes of Textile Fabrics: Random Tumble Pilling Tester</p> <p>m. Acabado mercerizado: AATCC TM89-2019, Mercerization in Cotton</p> <p>n. Acabado pre encogido: Ensayo de estabilidad dimensional AATCC Test Method TM150-2018t, Dimensional Changes of Garments after Home Laundering</p> <p>o. Composición del hilo de costura: AATCC TM20A, Test Method for, Fiber Analysis: Quantitative</p> <p>p. Título del hilo de costura: ASTM D1907 / D1907M - 12(2018) Standard Test Method for Linear Density of Yarn (Yarn Number) by the Skein Method, o NTP-ISO 2060:2006 (revisada el 2022) Textiles. Hilos de arrollamientos. Determinación de la masa lineal (masa por unidad de longitud) por el método de la madeja. 1ª Edición</p>

Nota: Para características en las que no se precisa método de ensayo o prueba en Textiles e Indumentaria Médica de Tela, se realizará mediante métodos físicos o sensoriales (inspección) y/o medición directa con instrumentos de medición y/o equipos calibrados.



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA
APROBADO

RUBRO: Equipos accesorios y suministros médicos

2.4 Otras precisiones

La entidad podrá exigir al proveedor que durante la ejecución contractual y en la oportunidad que determine realice la entrega de los siguientes documentos en original:

Para Dispositivos Médicos

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.

Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

El control de calidad será de exigencia obligatoria por la entidad, esta condición debe estar señalada en las bases, realizando las precisiones que apliquen, tales como, que los costos que demande dicho control de calidad deben ser asumidos por el contratista; no obstante, en el caso que el área usuaria determine que los costos o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida con el sustento correspondiente.

Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

1. Un "Certificado de Calidad", respaldado con ensayos o métodos acreditados o normalizados realizados en laboratorios de ensayo que confirme que el bien entregado, cumple con las características y especificaciones de calidad detalladas en el numeral "2.1 Del bien, del punto 2 que señala las características específicas del bien común" de la ficha técnica correspondiente.
2. En caso no se emitan los documentos previamente indicados, el proveedor podrá presentar un "Informe de Ensayo de lote con Valor Oficial" con símbolo de acreditación. Dicho documento deberá ser emitido por un laboratorio de ensayo con acreditación nacional vigente o en ausencia de esta, con acreditación en otro país cuyo acreditador sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Inter American Accreditation Cooperation (IAAC) o del International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).
3. En ausencia de lo citado en el párrafo precedente, podrá presentar un "Informe de Ensayo" de lote emitido por un laboratorio con métodos cuyo alcance de la acreditación esté relacionado con productos afines al sector.

La entidad deberá definir la antigüedad de los documentos antes citados.

Nota: Si la entidad decide exigir la comprobación de la calidad del bien a contratar, deberá señalar esta condición en las bases y realizar las precisiones que le apliquen, entre ellas que los costos que demande la referida comprobación deben ser asumidos por el proveedor.

3. OTROS

Para Dispositivos Médicos

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediate e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.

Para Productos Farmacéuticos de Uso Veterinario

De requerir el logotipo en los rotulados de los envases mediate e inmediato, de corresponder, la entidad debe precisarlo en las bases.

Para Textiles e Indumentaria Médica de Tela

No aplica.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 06

FICHAS TÉCNICAS APROBADAS POR PERÚ COMPRAS

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	Large o "L"	
Acabado	- Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). - Superficie lisa.	
Ancho (w)	a) 110 mm ± 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o b) 111 mm ± 10 mm, según ASTM D3578-19(2023)	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición, o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espesor (en el dedo y palma)	Mínimo 0,08 mm	
Espesor (en el centro de la palma)	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa o - Mínimo 7,0 N b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 14 MPa o - Mínimo 6,0 N	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: Mínimo 650% b) Después del envejecimiento acelerado: Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 2,0 mg, por guante	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

Precisión 4: Ninguna.



2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

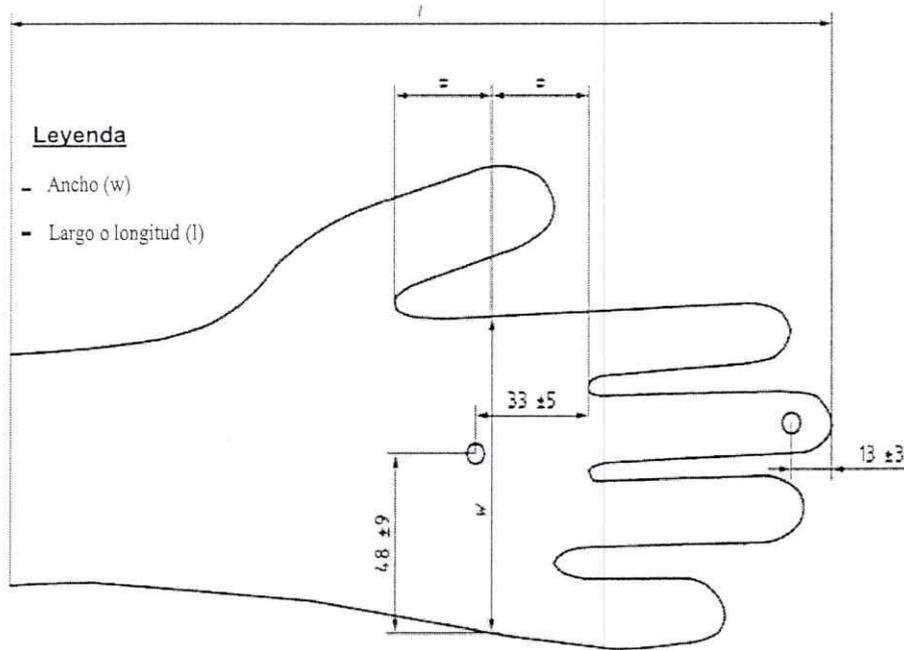
2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)





**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 6,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 6,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 6,5 o Guante quirúrgico de látex N° 6,5 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 6,5.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	6,5 o 6.5 o 6 ½	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante
(no incluye diseño)



Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

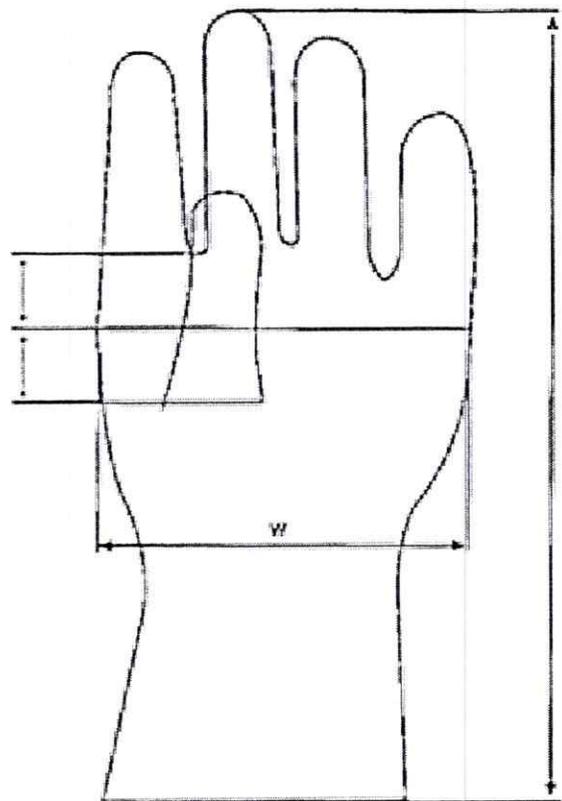
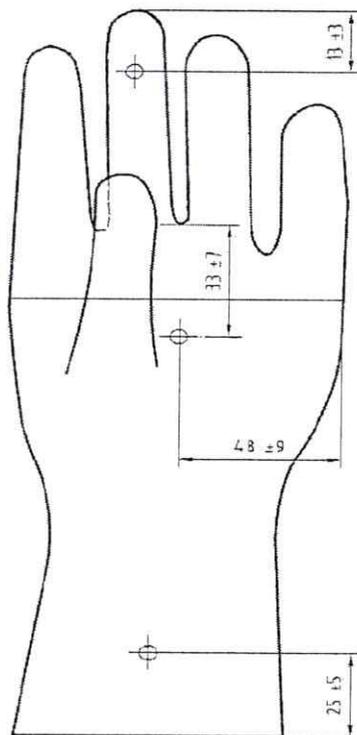


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm ± 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7 o Guante quirúrgico de látex N° 7 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	7	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 89 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 89 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante
(no incluye diseño)

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

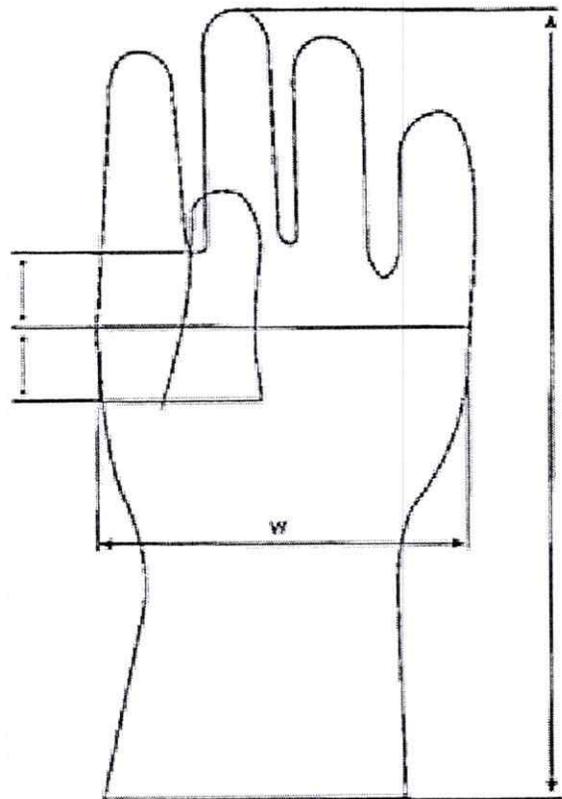
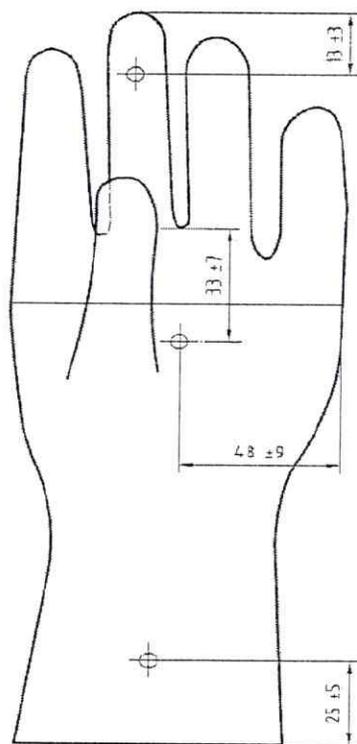


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de 48 mm ± 9 mm se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 7,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 7,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 7,5 o Guante quirúrgico de látex N° 7,5 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 7,5.



CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	7,5 o 7.5 o 7 ½	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 95 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 95 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario. NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante (no incluye diseño)

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

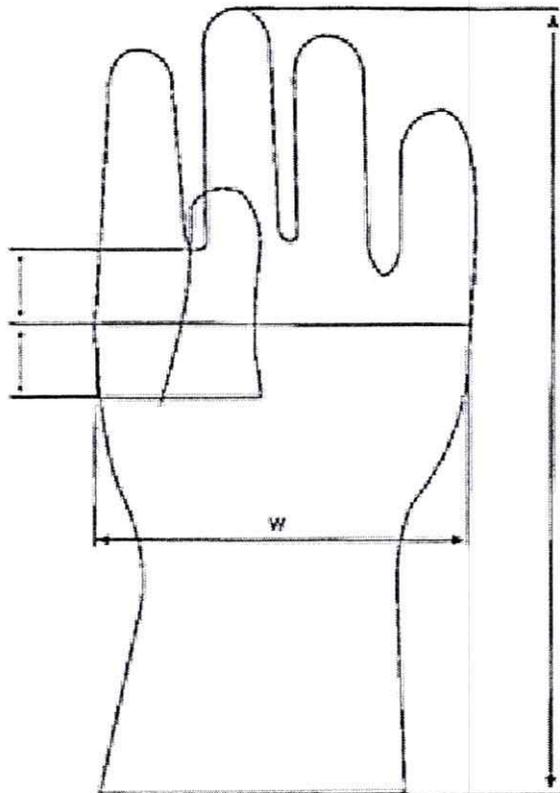
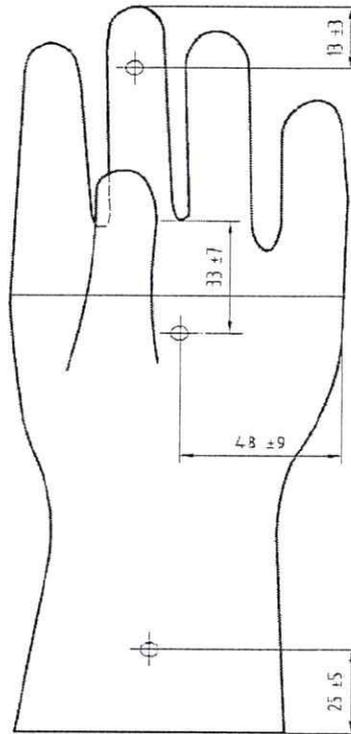


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES N° 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO N° 8
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable N° 8 o Guante quirúrgico de látex N° 8 o Guante quirúrgico estéril de látex N° 8.



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	
Talla (tamaño)	8	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	102 ± 6 mm	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario. NCA = nivel de calidad aceptable o, limite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con 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.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante (no incluye diseño)

Leyenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)

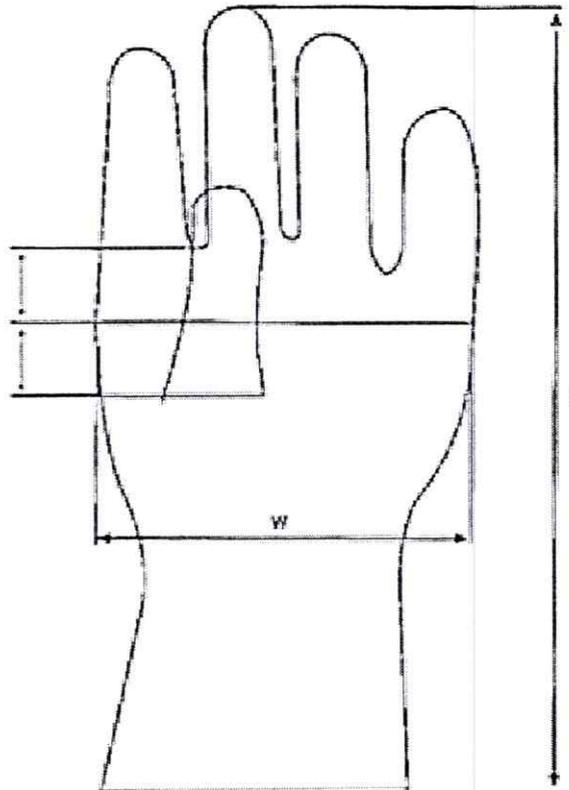
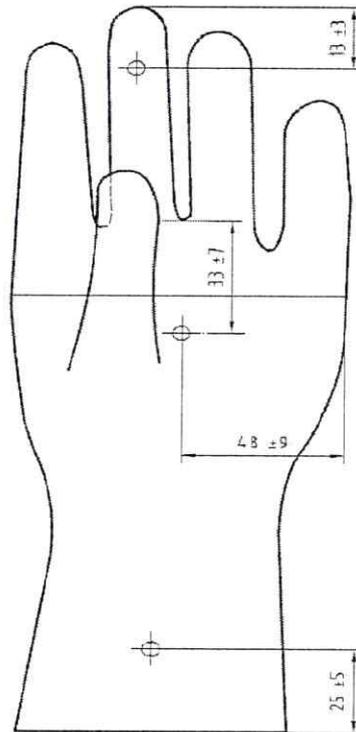


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 25 G x 5/8"

Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 25 G x 5/8"

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 1 mL con aguja N° 25 G x 5/8".



2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	1 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Con acoplamiento Luer (Luer slip).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	- Exentas de rebabas y bordes afilados. - Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso. - Su diseño debe ser tal que la jeringa no rueda más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.	
Escala graduada		
Escala	- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2). - La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro. - Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala. - Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario





CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 0,1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente: a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 1 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	25 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	5/8" o 5/8 in	
Color del cono	Anaranjado	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer slip.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1 mm / - 2 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, 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.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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.

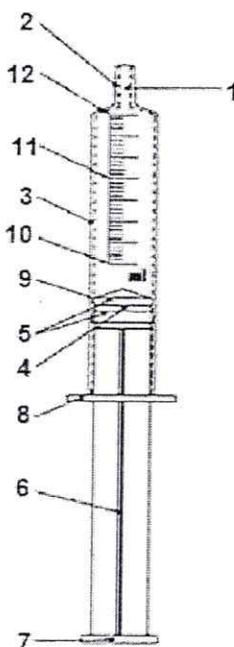
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

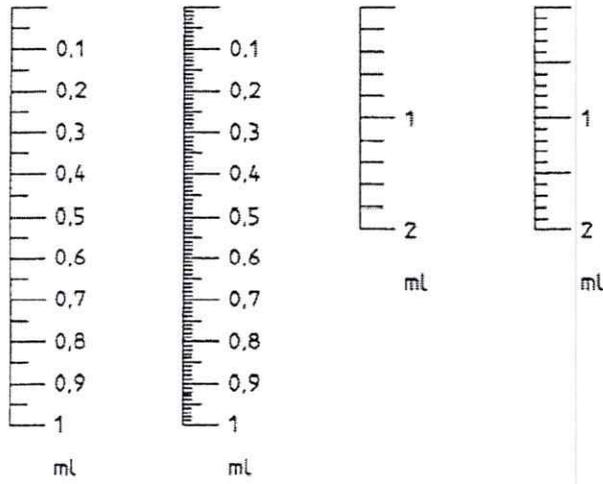
Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Legenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

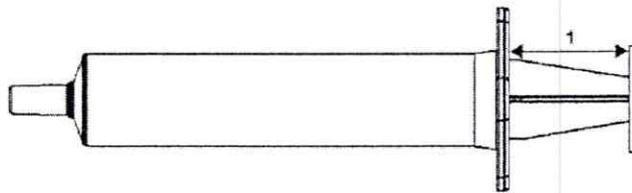


NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.

NOTA 2: La figura no está hecha a escala.



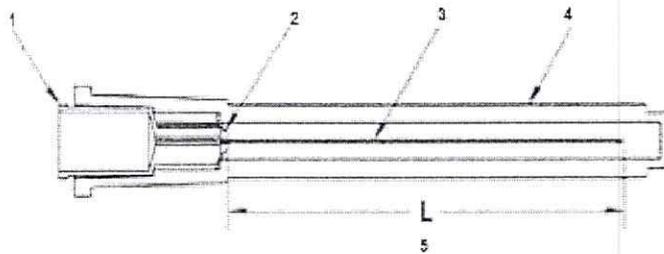
Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo



Leyenda:
1 Mínimo 8 mm



Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Leyenda:
1 Cono o pabellón o conector
2 Material de unión
3 Tubo o cánula
4 Protector o funda protectora
5 Longitud





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ANEXO N° 07

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA APROBADA POR EL CENARES

RUBRO: Dispositivos médicos

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases para la convocatoria de compra]

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

- 1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- 1.2. Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: 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.
- 1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- 1.5. Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- 1.6. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.
- 1.7. Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.

II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:

2.1 Bien	2.2 Método de muestreo	2.3 Ensayos o pruebas
<p>Dispositivos Médicos</p>	<p>Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSa, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p>	<p>Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSa), en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.</p>

