



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



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

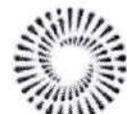
2.2.1. Envase

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 mediat

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





El contenido máximo del envase mediato 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 Medico 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 mediato e inmediato de los dispositivos médicos





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.





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.





- 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

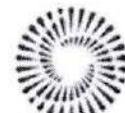
La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La conformidad será otorgada por el Ejecutivo Adjunto de la Dirección de Almacén y Distribución o quien haga sus veces.

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.





- 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.





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"

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.

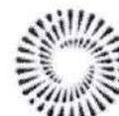
Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de su emisión.

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



BICENTENARIO
PERÚ
2024



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





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° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico



BICENTENARIO
PERÚ
2024

ANEXO Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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	49,200	HOMOLOGACIÓN
20	10302	495701410012	APOSITO TRANSPARENTE ADHESIVO 6 cm X 7 cm	-	1	1	54,900	HOMOLOGACIÓN
21	10363	495700140006	BOLSA COLECTORA DE ORINA X 2 L	-	1	1	27,570	HOMOLOGACIÓN
22	23587	495700210102	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO Nº 20 G X 1 1/4" CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD	-	1	1	15,400	HOMOLOGACIÓN
23	29633	495701490056	CATETER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN 7 FR X 20 cm	-	1	1	700	HOMOLOGACIÓN
24	22252	495700630019	TUBO ENDOTRAQUEAL DESCARTABLE Nº 7.5 CON BALON	-	1	1	2,600	HOMOLOGACIÓN
25	25009	495700280010	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L	-	1	1	305,700	PERU COMPRAS
26	16569	495700290002	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 6 1/2	-	1	1	35,650	PERU COMPRAS
27	16570	495700290003	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7	-	1	1	46,000	PERU COMPRAS
28	16571	495700290004	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 7 1/2	-	1	1	47,550	PERU COMPRAS
29	16572	495700290005	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE Nº 8	-	1	1	46,000	PERU COMPRAS
30	16656	495700350044	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8"	-	1	1	185,000	PERU COMPRAS





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





Anexo N° 03

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADJUDICACIÓN SIN PROCESO

Señores

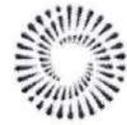
Presente.-

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



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	GUJA 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

Vicesecretaría
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 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, 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.

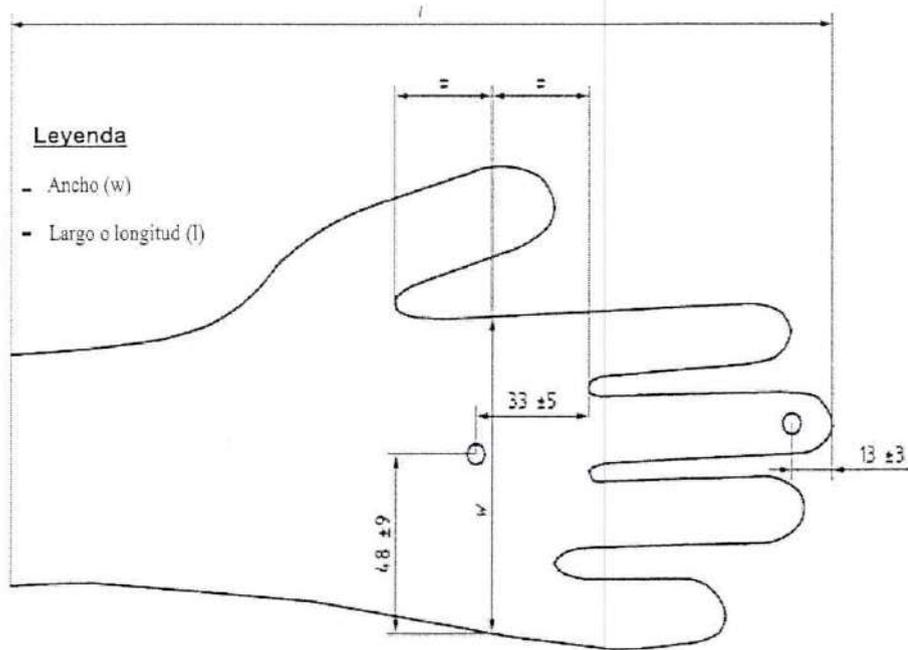
2.6 Inserto

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)

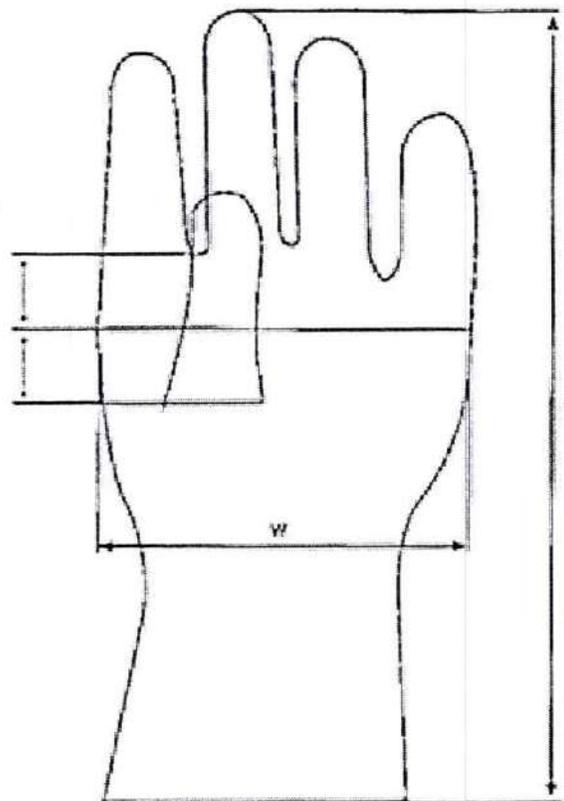
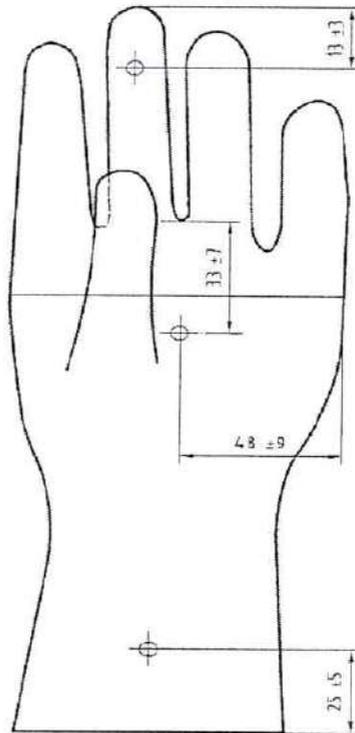


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

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 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.

Envase mediano: 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)

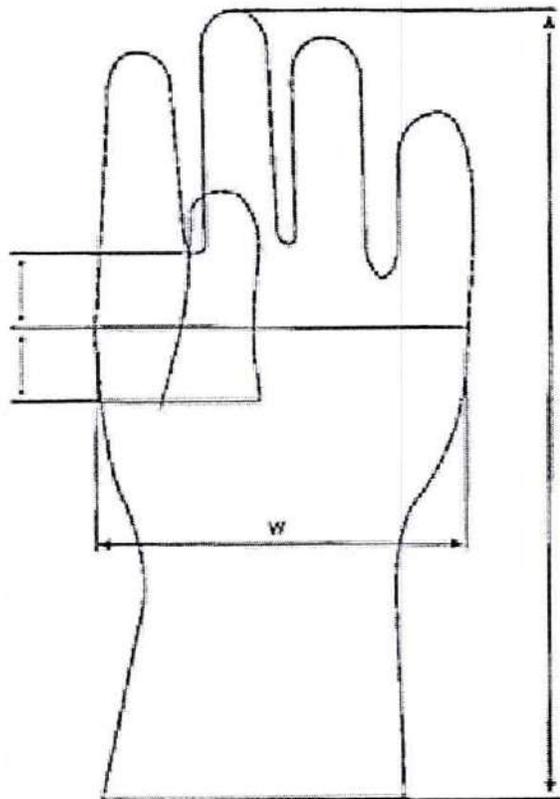
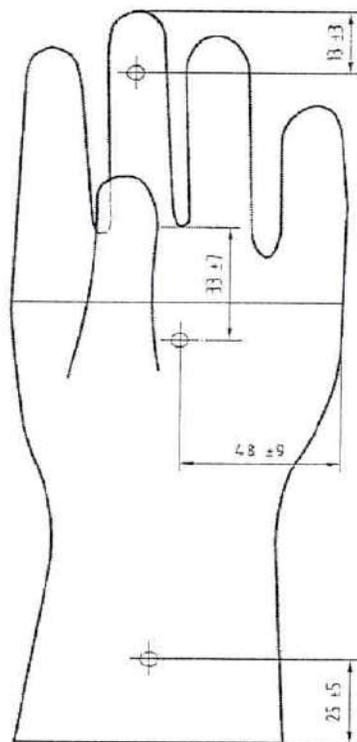


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

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 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 ^(e)	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)

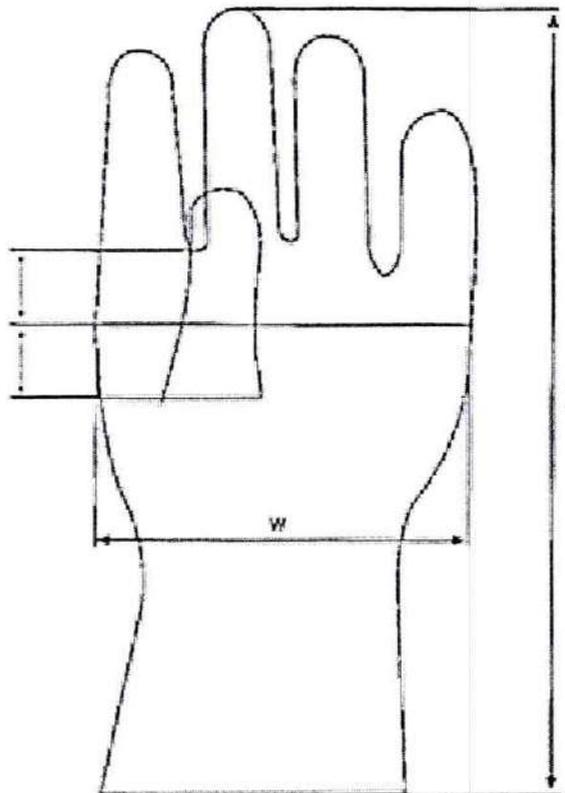
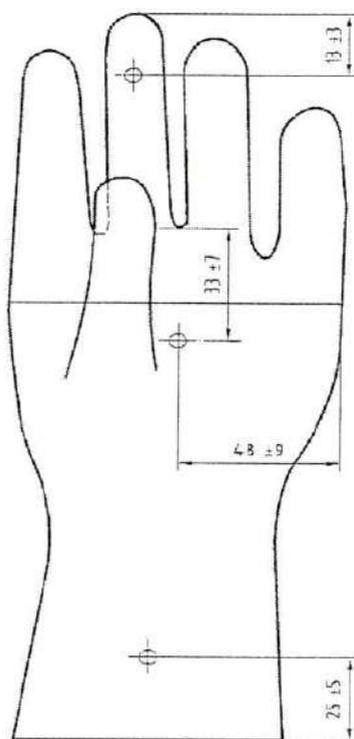


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

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° 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	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)

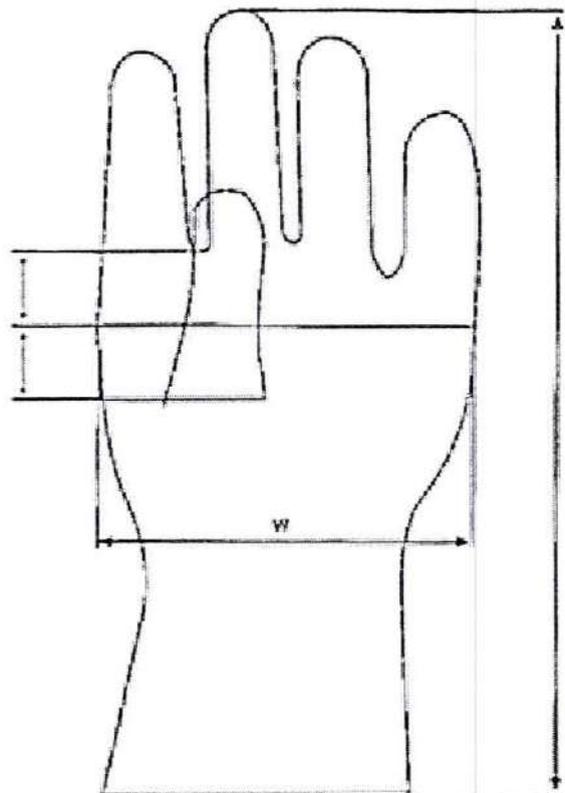
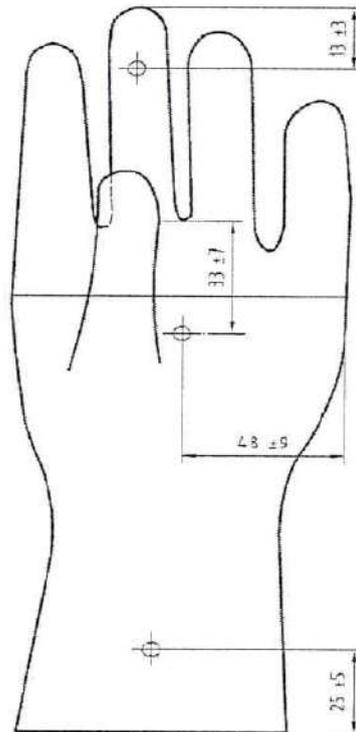


Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)

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

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: $\pm 5\%$ 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 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".



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 embalsarse 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

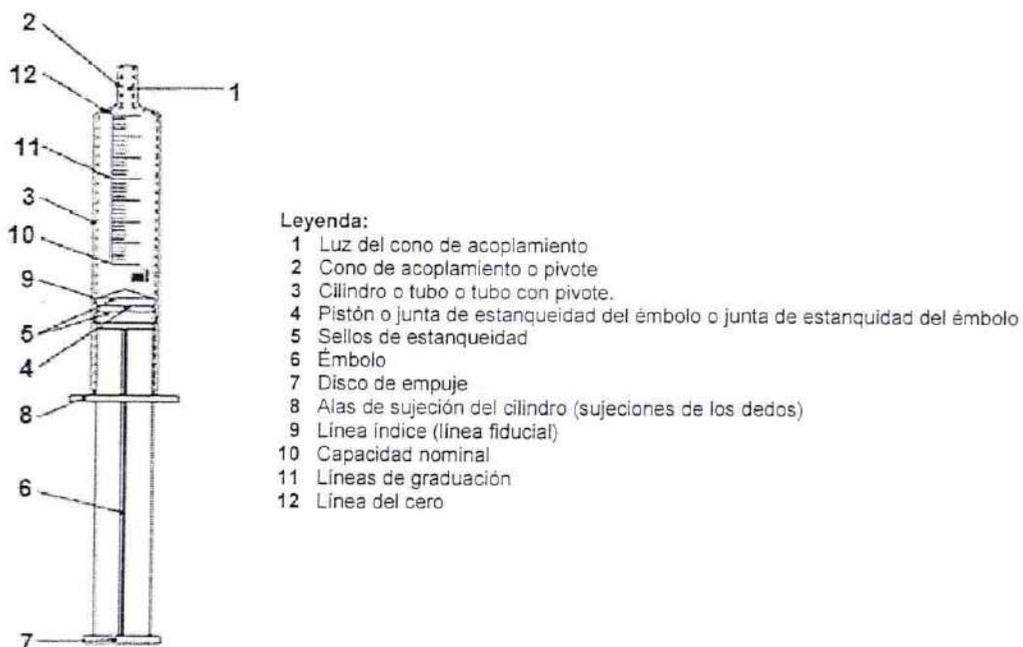


Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

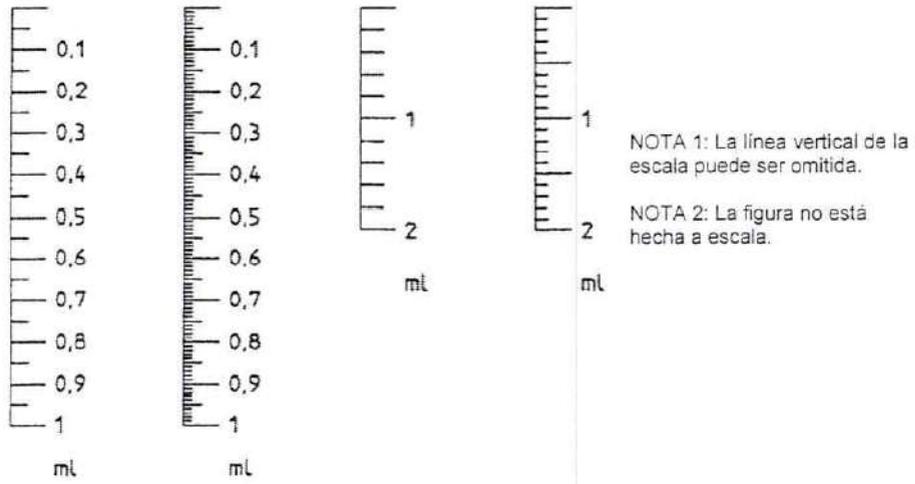


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

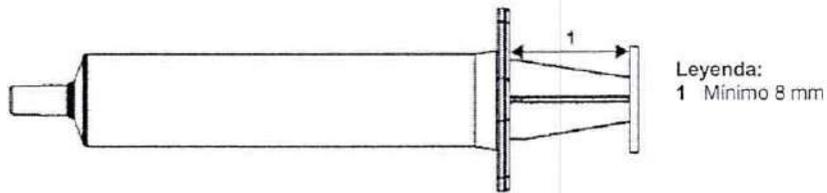
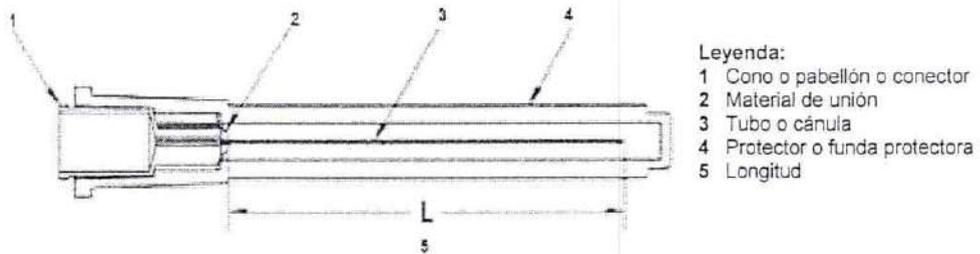


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
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>





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° 08

FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES APROBADAS POR EL CENARES

**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 ¼ in
Denominación técnica	AGUJA EPIDURAL DESCARTABLE N° 18 G X 3 ¼ in
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, se utiliza para administrar un agente anestésico como bloqueante nervioso intracervical o bloqueante nervioso paracervical local (en ocasiones se incluyen las regiones úterosacra y pudenda).
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
<p>Figura 1 (No incluye diseño). A: Punta tipo bisel. B: Tubo de aguja. C: Conector del tubo de la aguja. D: Estilete. E: Conector del estilete.</p>	
Características	Especificación
De la aguja epidural (dispositivo médico completo)	
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante No produce toxicidad sistémica



De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> De acero inoxidable Punta en bisel tipo Tuohy Presenta marcas de profundidad
Conector del tubo de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> De polímero Transparente o traslúcido Presenta conicidad tipo luer (6%) Con alas o aletas
Estilete	<ul style="list-style-type: none"> De acero inoxidable o polímero Debe adaptarse a la aguja
Conector del estilete	<ul style="list-style-type: none"> De polímero De color de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Protector	<ul style="list-style-type: none"> De polímero
Dimensiones	
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> 18 G
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 3 ¼ in
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	
<p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 9626. Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.	
ISO 80369-7. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 7: Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.	
O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Denominación técnica	COMPRESA DE GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL 48 cm X 48 cm X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, elaborado con gasa tipo VI, de tejido uniforme de algodón, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y/o absorber fluidos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Cada gasa extendida: 48 cm x 48 cm • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2,5 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Bordes ocultos (remallados o cosidos)
Asa	• 100 % algodón con elemento radiopaco • Color azul • No menos de 22 cm extendida
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante



La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 200 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

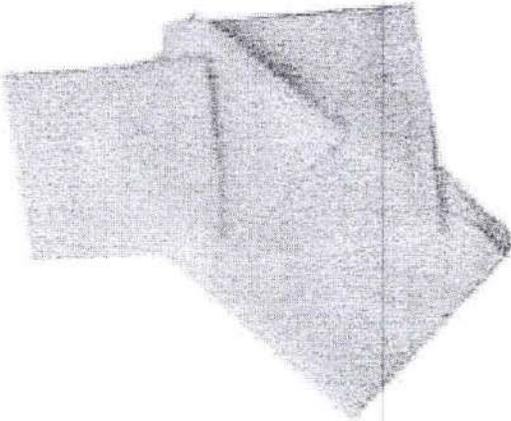
2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167 Dispositivos Médicos. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm X 10 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	• Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o álcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	• Gasa doblada terminada: 10 cm x 10 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediate 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediate	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 5 cm X 5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100%
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 5 cm x 5 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 1 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (Véase Nota 1).</p>	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

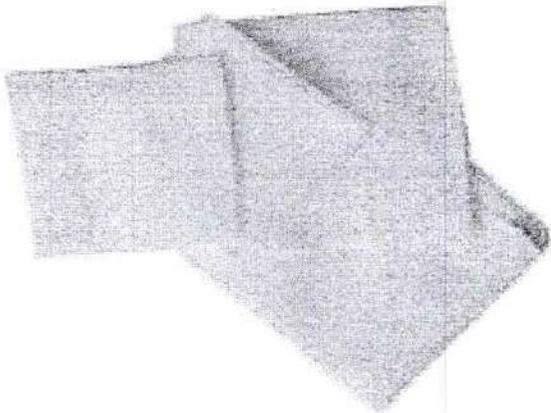
2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Denominación técnica	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7,5 cm X 7,5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, absorbente de algodón tipo VI, destinado a cubrir, comprimir, limpiar heridas o abrasiones y absorber exudados de la superficie corporal.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón 100 %
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Trama: 16 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Urdimbre: 20 hilos (± 2 hilos) por pulgada cuadrada • Uniforme y de color blanco • No prelavado • Capacidad de absorción no mayor a 30 segundos • Ácido o alcali: No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Peso	• 19,8 g/m ² a 25,2 g/m ²
Olor	• Inodoro
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa doblada terminada: 7,5 cm x 7,5 cm de 8 pliegues • Las dimensiones deben tener un rango de tolerancia de fabricación ± 2 cm
Acabado	• Libre de manchas, pelusas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
-------------------------	--

Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
-----------------------	--

Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

NTP 231.167. Dispositivos Médicos: Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

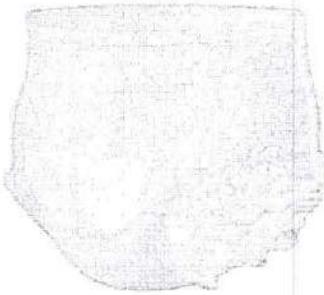
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA CON EXTENSIÓN X 50 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión, cuenta con una extensión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
<p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Tubo de extensión. B: Llave. C: Cuerpo. D: Conector Luer. E: Tapas.</p>	
Características	Especificación
De la llave de triple vía con extensión (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)



Llave	<ul style="list-style-type: none"> • De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tubo de extensión	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente o traslúcido • Longitud: 50 cm (+/- 5 cm)
Tapas	<ul style="list-style-type: none"> • Deben ajustarse a los conectores
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.</p> <p>ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA
 PRODUCTOS SANITARIOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	PAÑAL DESCARTABLE TIPO CALZÓN PARA ADULTO TALLA M
Denominación técnica	PAÑAL DESCARTABLE TIPO CALZÓN PARA ADULTO TALLA M
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Producto sanitario de uso en pacientes que no controlan esfínteres, pacientes postrados crónicos, post operados quirúrgicos y críticos que lo requieran.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Fibra celulosa y/u otros materiales declarados en su Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) Libre de látex
Talla	<ul style="list-style-type: none"> Mediano (M)
Estructura	<ul style="list-style-type: none"> Tipo calzón, anatómico, con banda elástica curva entre las piernas que se ajusta al cuerpo y con barreras laterales anti desborde, lo cual permite que se mantenga seco y protegido Con cintas adhesivas reajustables a la cintura, resistentes que permita abrir y cerrar el pañal
Capa interior	<ul style="list-style-type: none"> Resistente a la tracción en seco y en húmedo
Capa media	<ul style="list-style-type: none"> Con gran capacidad de absorción, que mantenga la piel libre de humedad El núcleo absorbente dispondrá de un sistema que impida su desplazamiento una vez mojado
Capa externa	<ul style="list-style-type: none"> De material impermeable, que brinde suavidad e impida la irritación y evite la sensación de calor
Capacidad de absorción	<ul style="list-style-type: none"> Mínimo 850 mL
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No sensibilizante (hipoalergénico)
La vigencia mínima del producto sanitario deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



<p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
<p>2.2 Envase y embalaje</p>	
<p>El envase inmediato del bien debe cumplir con lo declarado en su notificación sanitaria obligatoria, de acuerdo a lo establecido en las Normas Supranacionales de la Comunidad Andina y 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, según corresponda.</p>	
<p>Envase inmediato</p>	<p>Envase múltiple de plástico, sellado, exento de rebabas, que garantice la integridad y asepsia del producto durante su manipulación, transporte, almacenamiento, hasta su entrega al usuario final.</p> <p>El contenido máximo del envase inmediato será hasta 50 unidades.</p>
<p>Embalaje</p>	<p>El bien debe embalsarse 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.</p>
<p>2.3 Rotulado</p>	
<p>Debe corresponder al producto sanitario, de acuerdo a lo declarado en su notificación sanitaria obligatoria.</p>	
<p>2.4 Normas técnicas de referencia</p>	
<p>De acuerdo a lo autorizado en su notificación sanitaria obligatoria que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio en pacientes intubados con tubo endotraqueal y ventilación mecánica evitando la desconexión del ventilador, promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas, intercambio de oxígeno y dióxido de carbono.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

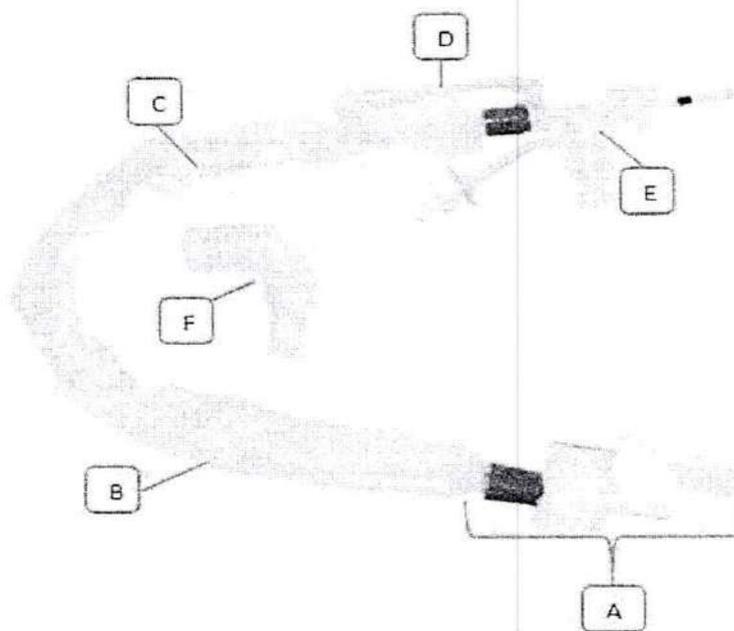


Figura 1
 (No incluye diseño).

A: Dispositivo de control. B: Tubo. C: Manga protectora. D: Puerto de lavado. E: Conector. F: Adaptador de aspiración.

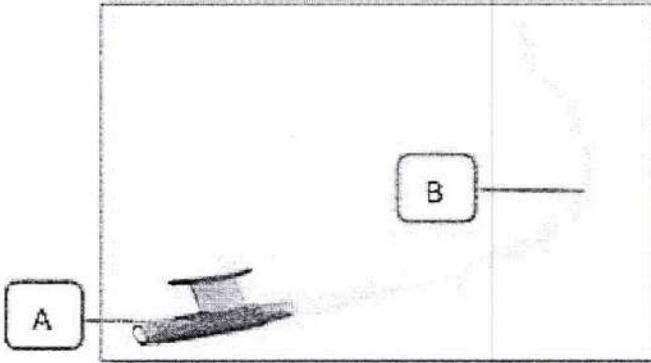
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal circuito cerrado (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico)



De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Dispositivo de control	<ul style="list-style-type: none"> • Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Resistente
Puerto de lavado	<ul style="list-style-type: none"> • Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada.
Conectores	<ul style="list-style-type: none"> • Transparentes • Con doble codo giratorio
Adaptador de aspiración	<ul style="list-style-type: none"> • Corrugado
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato 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.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL Nº 6
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL Nº 6
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	<ul style="list-style-type: none"> • Polímero
Calibre	<ul style="list-style-type: none"> • 6 Fr
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> • No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> • De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> • Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



<p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
<p>2.2 Envase y embalaje</p>	
<p>Los envases inmediato y mediate 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.</p>	
<p>Envase inmediato</p>	<p>De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>
<p>Envase mediate</p>	<p>El contenido máximo será hasta 100 unidades.</p>
<p>Embalaje</p>	<p>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.</p>
<p>2.3 Rotulado</p>	
<p>Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p>	
<p>2.4 Inserto</p>	
<p>Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.</p>	
<p>2.5 Normas técnicas de referencia</p>	
<p>ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VÍAS DESCARTABLE N° 16
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Foley, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Orificios opuestos. B: Balón o globo de autorretención. C: Vía lateral para inflar el balón. D: Vía central de drenaje.</p>	
Características	Especificación
Sonda	<ul style="list-style-type: none"> De látex con recubrimiento de silicona Flexible Contiene dos vías: una vía central para el drenado de la orina y una vía lateral con válvula de polímero para llenar el balón o globo de autorretención Termina en punta roma y cuenta con dos orificios laterales Capacidad de insuflado del balón 20 mL (cc) +/-10 mL(cc)
Dimensiones	
Calibre	• 16 Fr
Longitud	• Mínimo 381 mm
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de	



bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

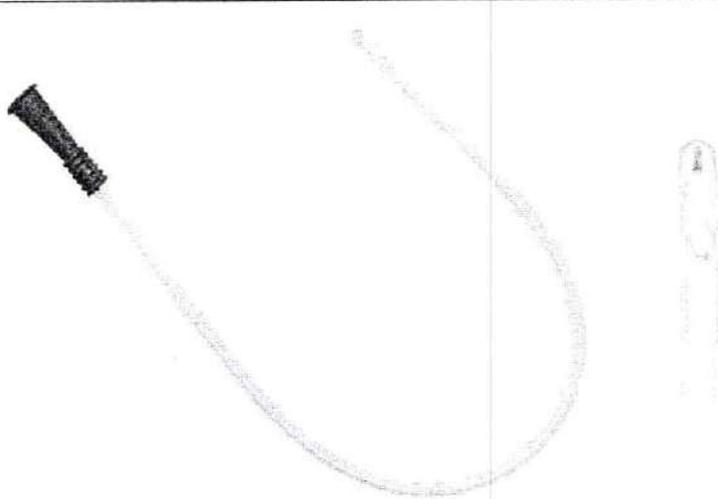
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 08
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 mm
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

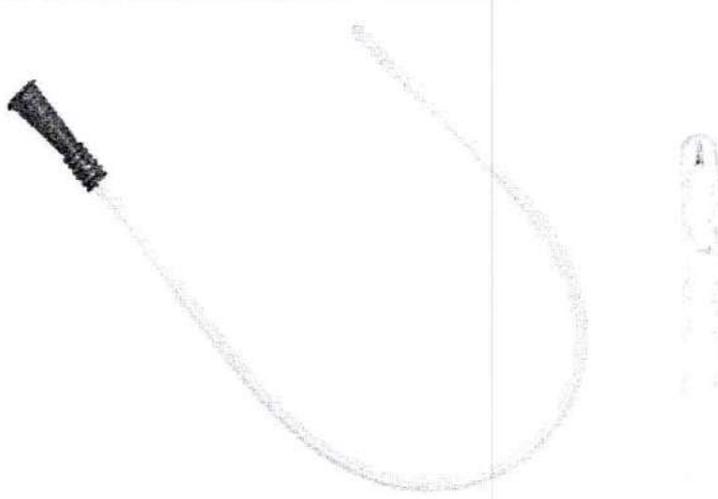
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

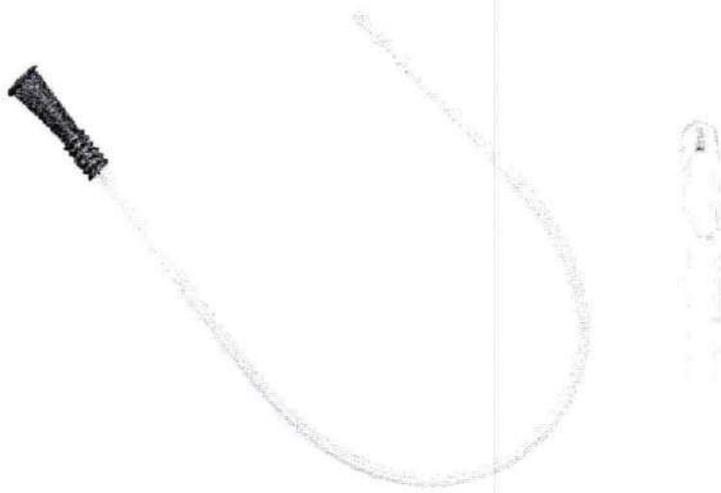
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 10
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 10 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 370 mm
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 mm
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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

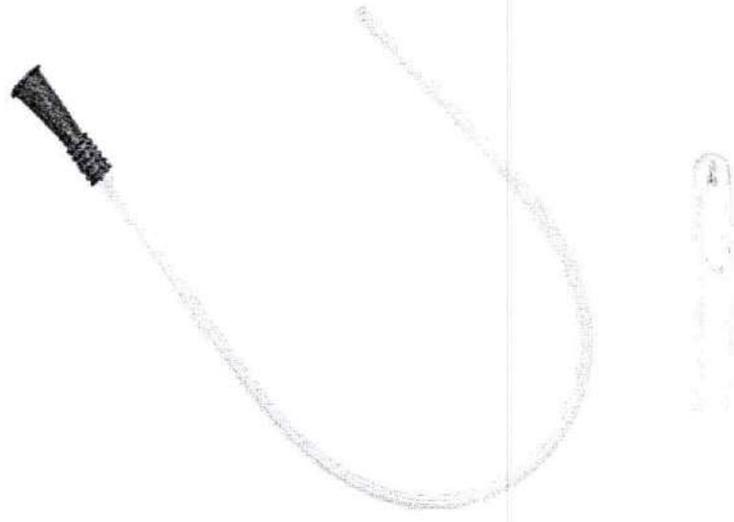
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

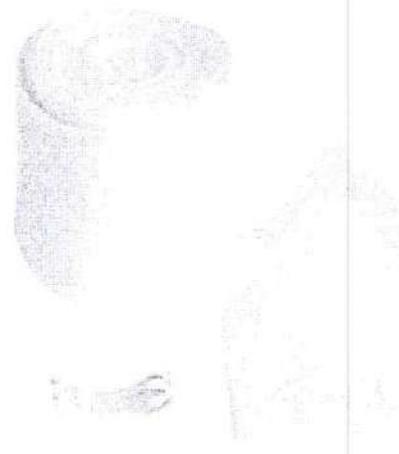
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO NELATON N° 12
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, también llamado sonda Nelaton, es un tubo flexible que se utiliza para el drenado de fluidos corporales de la vejiga a través de la uretra, en incontinencia urinaria, retención urinaria, cirugía de próstata o genitales y otras afecciones médicas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
De la sonda vesical tipo Nelaton (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 12 Fr
Acabado	• De superficie lisa, libre de materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector	• Si es de color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • En forma de campana o embudo
Sonda	• Uno de sus extremos termina en punta roma sin orificio, presenta dos orificios laterales opuestos • Longitud: mínimo 381 mm
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediatos 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediatos	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA
 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

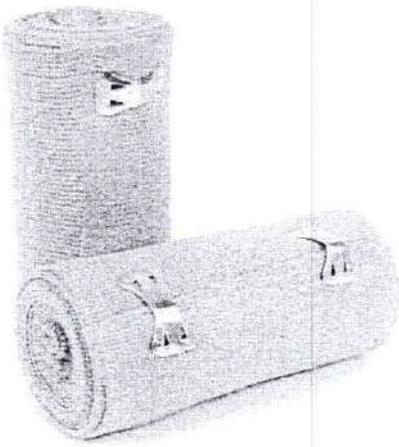
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 4 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	• Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	• De apariencia uniforme • Forma de rollo • Color blanco o beige
Dimensiones	• Ancho: 4 in (10,16 cm ± 1 cm) • Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)
Acabado	• Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	• Mínimo dos (02)
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	
<p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato 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,</p>	



Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd
Denominación técnica	VENDA ELÁSTICA 6 in X 5 yd
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Banda de fijación o sujeción utilizada para sostener apósitos o compresas de las heridas correctamente, retener y controlar tejidos que rodean una lesión o mejorar la circulación sanguínea.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
Figura 1 (No incluye diseño)	
Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Algodón, poliéster y fibras sintéticas con hilo elástico
Tejido	<ul style="list-style-type: none"> De apariencia uniforme Forma de rollo Color blanco o beige
Dimensiones	<ul style="list-style-type: none"> Ancho: 6 in (15,24 cm ± 1 cm) Largo: 5 yd (Largo estirado: 457 cm ± 15%)
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Libre de materia extraña, rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Gancho o sujetador	<ul style="list-style-type: none"> Mínimo dos (02)
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Aséptico
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato 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	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse 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	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
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° 09
FICHAS DE HOMOLOGACIÓN

REPUBLICA DEL PERU



Resolución Ministerial

Lima, 4 de febrero del 2021



Vistos, el Expediente N° 21-012326-001, que contiene el Memorando N° 328-2021-DG-CENARES/MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000082-2021-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS emitido por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N°100-2021-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo y modificatorias, establece que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en



V. BORGES



L. CUEVA



R. ESPINO

Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene, entre otras funciones, realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo con la normativa de la materia;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, señala que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS. El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, asimismo, el numeral 31.2 del citado artículo, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un período mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS de fecha 14 de julio de 2020, se aprueba la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objeto de establecer las disposiciones generales y específicas que regulen el proceso de Homologación de requerimientos, que realizan los ministerios en el ámbito de sus competencias, priorizando aquellos que sean de contratación recurrente, de uso masivo y/o aquellos identificados como estratégicos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 8.10 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto de la





Resolución Ministerial

Lima, 4 de febrero del 2021.



viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y contando con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";



Que, respecto al procedimiento correspondiente para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación, el numeral 8.13 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio inicia el procedimiento que corresponda para su aprobación, la cual deberá realizarse en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable por parte de PERÚ COMPRAS;



Que, asimismo, el numeral 8.13.2 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicada en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución y la Ficha de Homologación aprobada, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación vigentes publicada en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró un (1) proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm. x 12 cm." y un (1) proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm. x 7 cm.";

Que, mediante Oficio N° 000082-2021-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS el Jefe de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, comunica que mediante Informe N° 000016-2021-PERÚ COMPRAS-DES la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre el proyecto de la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm. x 12 cm." y del proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm. x 7 cm.", al cumplir con los lineamientos y requisitos establecidos para su formulación;

Con el visado de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

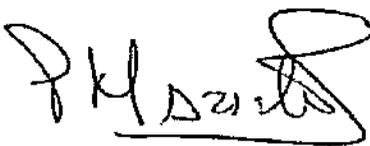
Artículo 1.- Aprobar la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm" y la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm", cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

N°	Código CUBSO	Denominación del Bien
1	4231152700049881	Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm
2	4231152700049870	Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente Resolución Ministerial, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4231152700049870

Denominación del requerimiento : Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Denominación técnica : Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso y estéril, constituido por una fina película transparente de poliuretano cubierto por un adhesivo transpirable y libre de látex. Presenta marco de aplicación. Diseñado para fijación de vías intravenosas, proteger la piel y el área de la herida; permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material de la película	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Material del adhesivo	Acrilato o adhesivo acrílico	
3	Dimensiones		
3.1	Ancho	6,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$)	
3.2	Largo	7,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$)	
4	Esterilidad	Estéril (Véase Nota 1)	USP Pruebas de esterilidad. Capítulo <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Biocompatibilidad		



COLOMBIA
 MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
 COLOMBIA

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2).

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 De los documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.
Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 De control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Nota 2: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos por ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico



OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
 C.O.P.A. 02582

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Cap. <71>	USP vigente (Véase Nota 3)
2	Iritación cutánea	Numeral 6	ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en su registro sanitario

Nota 3: USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".



Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificaciones vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos.



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

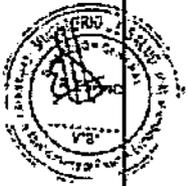
En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustentan las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediate, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediate e inmediato de la Ficha de homologación.



COLOMBIA
CORP. 02582



Resolución Ministerial

Lima, 4 de febrero del 2021



Vistos, el Expediente N° 21-012326-001, que contiene el Memorando N° 328-2021-DG-CENARES/MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000082-2021-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS emitido por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° 100-2021-OGAJ/MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,



CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, dispone que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, y según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;



Que, los literales b) y f) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo y modificatorias, establece que son funciones rectoras del Ministerio de Salud: formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones - ROF del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en

Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene, entre otras funciones, realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo con la normativa de la materia;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

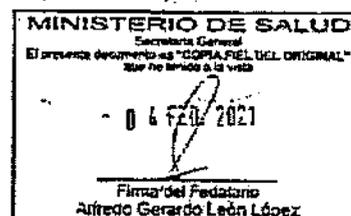
Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, señala que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS. El uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, asimismo, el numeral 31.2 del citado artículo, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el SEACE a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS de fecha 14 de julio de 2020, se aprueba la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objeto de establecer las disposiciones generales y específicas que regulen el proceso de Homologación de requerimientos, que realizan los ministerios en el ámbito de sus competencias, priorizando aquellos que sean de contratación recurrente, de uso masivo y/o aquellos identificados como estratégicos;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 8.10 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS, una vez finalizadas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto de la





Resolución Ministerial

Lima, 4 de febrero del 2021.



viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y contando con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";



Que, respecto al procedimiento correspondiente para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación, el numeral 8.13 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio inicia el procedimiento que corresponda para su aprobación, la cual deberá realizarse en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable por parte de PERÚ COMPRAS;



Que, asimismo, el numeral 8.13.2 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicada en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución y la Ficha de Homologación aprobada, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación vigentes publicada en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró un (1) proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm. x 12 cm." y un (1) proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm. x 7 cm.";

Que, mediante Oficio N° 000082-2021-PERÚ COMPRAS-PERÚ COMPRAS el Jefe de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, comunica que mediante Informe N° 000016-2021-PERÚ COMPRAS-DES la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emite opinión favorable sobre el proyecto de la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm. x 12 cm." y del proyecto de Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm. x 7 cm.", al cumplir con los lineamientos y requisitos establecidos para su formulación;

Con el visado de la Directora General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Ley N° 30895; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decretos Supremos Nros. 011-2017-SA y 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

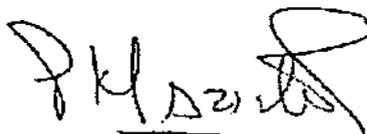
Artículo 1.- Aprobar la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm" y la Ficha de Homologación de "Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm", cuyas características se encuentran en el Anexo que forman parte integrante de la presente Resolución Ministerial, conforme al siguiente detalle:

N°	Código CUBSO	Denominación del Bien
1	4231152700049881	Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm
2	4231152700049870	Apósito transparente adhesivo 6 cm x 7 cm

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente Resolución Ministerial, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la Relación de Fichas de Homologación publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


PILAR ELENA MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud



**ANEXO N°1
FICHA DE HOMOLOGACIÓN**

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4231152700049881

Denominación del requerimiento : Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Denominación técnica : Apósito transparente adhesivo 10 cm x 12 cm

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso y estéril, constituido por una fina película transparente de poliuretano cubierto por un adhesivo transpirable y libre de látex. Presenta marco de aplicación. Diseñado para fijación de vías intravenosas, proteger la piel y el área de la herida; permitiendo la inspección visual del sitio protegido.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1 Características y especificaciones

N°	Característica	Especificación	Documento técnico de Referencia
1	Material de la película	Poliuretano	Establecido por el Ministerio
2	Material del adhesivo	Acrilato o adhesivo acrílico	
3	Dimensiones		
3.1	Ancho	10,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$)	
3.2	Largo	12,00 cm (Límite de tolerancia $\pm 5\%$)	
4	Esterilidad	Estéril (Véase Nota 1)	USP Pruebas de esterilidad. Capítulo <71> o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
5	Biocompatibilidad		



DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
L.M.F.P. 07502

5.1	Irritación cutánea	No produce irritación cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. Numeral 6. o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. Numeral 6 o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.
-----	--------------------	-------------------------------	---

Nota 1: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación afectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Rotulado

2.1.2.1. Envase mediato e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediato y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.2.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.



2.1.3. Envase y embalaje

Los envases mediatos e inmediatos del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

2.1.3.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, de fácil apertura, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.2. Envase mediatos o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.3.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

2.2.1. De la recepción

La recepción se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecidas en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documental

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.



OF. DE REG. Y VIGILANCIA
CO.P.P. 02502

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (Véase Nota 2)

DOCUMENTO
Orden de compra – Guía de Internamiento
Guía de remisión o Factura
Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario, con Resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el registro sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
Copia simple del Certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo a entregar y copia de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 De los documentos para la admisión de la oferta.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, etc.). Para el caso de fabricante nacional BPM emitido por DIGEMID.
Copia simple del acta de muestreo.
Copia simple del Informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3 De control de calidad.
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Nota 2: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del Informe de Ensayo y del Acta de Muestreo sólo aplica a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la entidad.

La Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos se recepciona por única vez cuando se efectúa la primera entrega y tiene validez hasta la fecha de vencimiento del dispositivo médico. Los dispositivos por ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofrecido en el proceso de selección.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad se sujeta a las disposiciones de recepción y conformidad establecida en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del dispositivo médico



D.L. PERALTA JIMENEZ
 C.O.F.P. 875542

entregado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante toda la vigencia del dispositivo.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la entidad. Los ensayos realizados por laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad

N°	Características	Capítulo/Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Cap. <71>	USP vigente (Véase Nota 3)
2	Iritación cutánea	Numeral 6	ISO 10993-10 o NTP-ISO 10993-10
3	Dimensiones	-	De acuerdo con lo indicado en su registro sanitario

Nota 3: USP vigente, está referida a la última edición vigente de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos de este con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS.

El contratista debe entregar al personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, los documentos necesarios para la realización de los ensayos solicitados según la Tabla N° 2

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".



OFICINA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN
CALLE 100 N° 100-100

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el Acta de Muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificaciones vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

En el caso que la entidad determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, impiden o ponen en riesgo la finalidad de la contratación, esta se podrá eximir de dicha exigencia.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

REQUISITO	ACREDITACIÓN
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,



OF. GENERAL DE CONTRATACIÓN
C.O.P.P. 07582

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo registro sanitario o certificado de registro sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente.**

En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.**

En el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1 de la Ficha de Homologación.**

En el caso que el certificado de análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación indicadas en las tablas del numeral 2.1.1, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato y mediate, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.2.1 Envase mediate e inmediato de la Ficha de homologación.**





Resolución Ministerial

Lima, 9 de Octubre del 2023

VISTO, el Expediente 2023-0212940, que contiene el Memorándum N° 274-2023-DG-CENARES/MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000561-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y el Informe N° 000171-2023-PERÚ COMPRAS-DES emitidos por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D001360-2023-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;



C. MESTAS



M. RAMOS



J. VIDAL

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación, debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;



Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, señalan que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS, precisando que el uso de la Ficha de Homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;



Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la Ficha de Homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";



Que, por su parte, el numeral 31.2 del citado artículo 31, modificado mediante Decreto Supremo N° 234-2022-EF, señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de PERÚ COMPRAS y en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de quince (15) días hábiles. Asimismo, la Entidad tiene un plazo de quince (15) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de Ficha de Homologación;



Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS, se aprueba la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objetivo de establecer disposiciones generales y específicas que regulen el proceso de homologación de requerimientos, que realizan los Ministerios en el ámbito de sus competencias, priorizando aquellos que sean de contratación recurrente, de uso masivo y/o aquellos identificados como estratégicos;



Resolución Ministerial

Lima, 9 de Octubre del 2023

Que, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 8.10 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS, una vez concluidas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, los ministerios solicitarán a la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto de la viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación;



C. MESTAS

Que, el numeral 8.13 de la citada Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";



M. RAMOS

Que, asimismo, el numeral 8.13.2 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio deberá remitir a PERÚ COMPRAS la Resolución de aprobación y la Ficha de Homologación aprobada, el mismo día de publicada en el Diario Oficial El Peruano, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal institucional de PERÚ COMPRAS;



Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en el marco de sus funciones, elaboró los proyectos de Fichas de Homologación de: "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 con balón" y "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 sin balón";



J. VIDAL

Que, mediante Oficio N° 000561-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000171-2023-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable sobre los proyectos de Fichas de Homologación de: "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable

N° 7,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 con balón" y "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 sin balón", al cumplir con los lineamientos y requisitos establecidos para su formulación;

Que, mediante Memorandum N° D000274-2023-DG-CENARES/MINSA sustentado en las Notas Informativas Nros. D000555-2023-CENARES-DP-MINSA y D000067-2023-CENARES-DP-UVTRES-MINSA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud solicita la aprobación de los proyectos de Fichas de Homologación de: "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 con balón" y "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 sin balón", adjuntando para dicho efecto los mencionados proyectos de Fichas de Homologación debidamente suscritos;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica, mediante Nota Informativa N° D001360-2023-OGAJ-MINSA, emite opinión legal con relación a la aprobación de los proyectos de Fichas de Homologación solicitada, señalando que resulta legalmente procedente continuar con el trámite de suscripción del acto resolutorio que la formalice;

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por la Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar las Fichas de Homologación de "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 sin balón", "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 con balón" y "Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 sin balón", cuyas características se encuentran detalladas en los Anexos que forman parte integrante de la presente resolución, conforme a la siguiente relación:

N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4227190300391895	Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 con balón
2	4227190300391896	Tubo endotraqueal descartable N° 7,0 sin balón
3	4227190300391719	Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón
4	4227190300391716	Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 sin balón





Resolución Ministerial

Lima, 9 de Octubre del 2023

5	4227190300391715	Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 con balón
6	4227190300391714	Tubo endotraqueal descartable N° 8,0 sin balón
7	4227190300391720	Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 con balón
8	4227190300391717	Tubo endotraqueal descartable N° 8,5 sin balón
9	4227190300391721	Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 con balón
10	4227190300391718	Tubo endotraqueal descartable N° 9,0 sin balón



Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.



Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.




CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227190300391719

Denominación del requerimiento : Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón

Denominación técnica : Tubo endotraqueal descartable N° 7,5 con balón

Unidad de medida : Unidad

Resumen : Dispositivo médico estéril, de un solo uso, denominado también tubo traqueal (véase Nota 1), cilíndrico hueco que se introduce por la nariz o la boca hasta la tráquea con el fin de permitir una vía respiratoria artificial sin obstrucciones para transportar gases y vapores hacia y desde los pulmones durante la anestesia, la reanimación y en otras situaciones en las que el paciente no respira adecuadamente.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

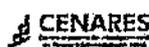
N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del tubo endotraqueal (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Biocompatibilidad		ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. Numeral 8.5 o NTP -ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4.1	Citotoxicidad	No citotóxico	



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ, ROLANDO Cesar
 20538288485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 05.10.2023 18:15:24 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ, Pedro Alexis FAU
 20538288485 soft
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 05.10.2023 12:43:10 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ CASTILLO, Jorge Grimaldo FAU
 20538288485 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 05.10.2023 18:55:15 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4.2	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4.3	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico (véase Nota 1)			
Del tubo			
5	Marcado	Con marcas o escalas de profundidad	Establecido por el Ministerio
6	Radiopacidad	Con línea radiopaca longitudinal	
7	Transparencia	Transparente	
8	Diámetro interno	7,5 mm ± 0,20 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.1.3 y Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
9	Longitud	Mínimo 310 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3 Tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
10	Extremo distal (punta)	Abierto, redondeado, biselado y atraumático	Establecido por el Ministerio
11	Con ojo u orificio de Murphy	Sí	
12	Globo o manguito o balón (cuff)	De alto volumen y baja presión	
Del conector			
13	Medida estándar (véase Nota 1)	15 mm (véase Nota 3)	ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment. Tracheal tubes and connectors. Numeral 6.3.2.5 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FAU 2013929485.scf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 05.10.2023 16:15:42 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485.scf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 05.10.2023 12:43:22 -05:00



N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
14	Acoplamiento	Libre de fugas	Establecido por el Ministerio
Del sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff)			
15	Estructura	Con balón piloto, válvula de insuflado y un tubo de inflado	Establecido por el Ministerio

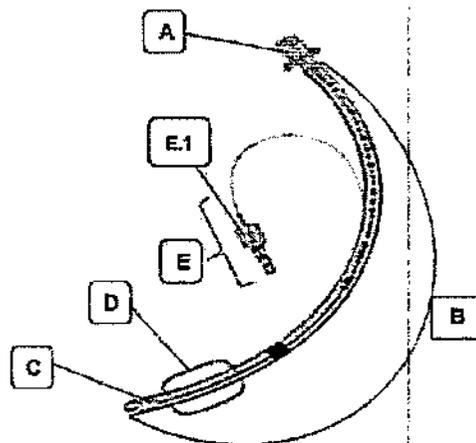
Nota 2: En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

Nota 4: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráfico o esquema referencial



A: Conector; B: Longitud del tubo C: Ojo u orificio de Murphy D: Globo o manguito o balón (cuff); E: Sistema de inflado para globo o manguito o balón (cuff), E.1: Balón piloto

Fig.1:(No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los Artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2021- SA y sus modificatorias vigentes.

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la Salud en el Perú

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joelmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 05.10.2023 16:16:29 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la Salud en el Perú

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alvaro FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.10.2023 12:43:40 -05:00

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140º del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016 -2011-SA y sus modificatorias vigentes.



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FAU 20536298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 05.10.2023 16:16:41 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20536298485 soft
Motivo: Day V B
Fecha: 05.10.2023 12:43:51 -05:00

2.2. CONDICIONES DE EJECUCION

2.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas de los dispositivos médicos, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documental

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4 de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso de fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 5: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

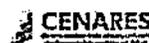
La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josémar FAU 201538296485 soft
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 05.10.2023 16:16:31 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro
201538296485 soft
Motivo: Day V° 8°
Fecha: 05.10.2023 12:44:01 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ
CASILLO Jorge Grimaldo FAU
201538296485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.10.2023 18:59:14 -05:00

- jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo con la norma NTP ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante el plazo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta a (30) días calendarios que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico es el siguiente:

Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)

N°	Característica	Capítulo / Numeral	Documento Técnico de Referencia
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 7)

Nota 6: En el caso que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, esta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 7: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ, ROSARIO Cesar
Josimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Day V 31
Fecha: 05.10.2023 16:17:18 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ, Pedro Gerardo FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V 31
Fecha: 05.10.2023 12:44:12 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ
CASTILLO Jorge Gerardo FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.10.2023 15:00:33 -05:00

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar:

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un número del tubo endotraqueal), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un número del tubo endotraqueal) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su Reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los Laboratorios sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

2.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o establecimiento de salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico,



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Soy Vº Bº
Fecha: 05.10.2023 16:18:13 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy Vº Bº
Fecha: 05.10.2023 12:44:34 -05:00

presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N°539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la Selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 8)

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normatividad vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joimar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V/B
Fecha: 05.10.2023 16:19:13 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V/B
Fecha: 05.10.2023 12:44:38 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ
CASTILLO Jorge Grimaldo FAU
20538298485 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 05.10.2023 18:02:20 -05:00

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.**

En el caso que el postor contrate el servicio de Almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

- 3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente del dispositivo médico, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral 2.1.1., de la Ficha de Homologación.**

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1., se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.**

- 3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.**

Nota 8: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20538296485 uch
Motivo: Day V B
Fecha: 05.10.2023 16:19:23 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Aledo FAU
20538296485 uch
Motivo: Day V B
Fecha: 05.10.2023 12:44:50 -05:00

REPUBLICA DEL PERU



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
 C. O. P. DE LA ESPECIALIDAD DE ASESORIA JURÍDICA - MINSA

Resolución Ministerial

Lima, 27 de SEPTIEMBRE del 2024



VISTO, el Expediente 2024-0224133, que contiene el Memorándum N° D001211-2024-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000304-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D001056-2024-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:



Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, establece que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 30.1 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, señala que mediante la homologación, los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 31.1 del artículo 31 del citado Reglamento, establece que la aprobación, la modificación y la exclusión de las fichas de homologación se efectúan mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA (en adelante la Directiva), señala en su numeral 7.6 que los Ministerios elaboran la Ficha de Homologación describiendo las características técnicas especificadas y/o condiciones de ejecución y/o requisitos de calificación, del requerimiento uniformizado por el Ministerio en el ámbito de su competencia;



Que, el numeral 8.13 de la citada Directiva establece que con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";



Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES), es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;



Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

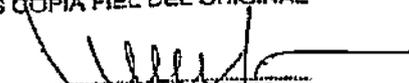
Que, el CENARES en el marco de sus funciones, elaboró el proyecto de la Ficha de Homologación de "Bolsa colectora de orina x 2 L";

Que, mediante el Oficio N° 000304-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000181-2024-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable respecto de la viabilidad para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación de "Bolsa colectora de orina x 2 L";

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


CARMEN LUNA FLORES
ENCARGADA DEL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

REPUBLICA DEL PERU



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN LUNA FLORES
DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA TECNICA - MINS

Resolución Ministerial

Lima, 27 de SEPTIEMBRE del 2024

sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la Ficha de Homologación de "Bolsa colectora de orina x 2 L", cuyas características se encuentran detalladas en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CODIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4214270400045145	Bolsa colectora de orina x 2L

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, la Ficha de Homologación aprobada mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial y su anexo en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4214270400045145

Denominación del requerimiento : Bolsa colectora de orina x 2 L

Denominación técnica : Bolsa colectora de orina x 2 L

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también bolsa de orina (véase Nota 1), se utiliza para recolectar la orina de los pacientes.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

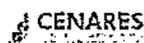
Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Biocompatibilidad	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Parte 1: Evaluation and testing within a risk management process, o NTP-ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del dispositivo médico			
Bolsa			



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
 Josémar FAJ 20536284485
 Motivo: Dey V° B°
 Fecha: 26.08.2024 11:33:41 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAJ
 20536284485
 Motivo: Dey V° B°
 Fecha: 26.08.2024 10:49:44 -05:00



Firmado digitalmente por CASTILLO DIAZ Juan Carlos Martín FAJ
 20536284485
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 26.08.2024 12:28:55 -05:00

5	Capacidad	2 L. (véase Notas 3 y 4)	Establecido por el Ministerio de Salud	
6	Cara anterior	Transparente o translúcido		
7	Cara posterior	Transparente o translúcido o blanco		
8	Con graduación de volumen (véase Nota 1)	En la cara anterior (ml o cc)		
9	Bordes	Reforzados		
10	Borde superior (véase Nota 1)	Con Orificio(s) precortado(s) y reforzado(s)		
11	Flexibilidad	Flexible		
12	Con válvula antirreflujo (véase Nota 1)	Sí		
Tubo transportador (véase Nota 1)				
13	Longitud	90 cm a 150 cm (véase Nota 3)		Establecido por el Ministerio de Salud
14	Flexibilidad	Flexible		
15	Transparencia	Transparente		
16	Resistente al acodamiento o con memoria de forma (véase Nota 1)	Sí		
17	Con Obturador (véase Nota 1)	Sí		
Conector (véase Nota 1)				
18	Forma	Cónica	Establecido por el Ministerio de Salud	
19	Adaptable a la sonda vesical	Sí		
20	Con entrada para toma de muestra (véase Nota 1)	Sí		
21	Con tapa protectora	Sí		
Conducto de drenaje (véase Nota 1)				
22	Con llave (véase Nota 1)	Sí	Establecido por el Ministerio de Salud	
Sujetador(es) (véase Nota 1)				
23	Consistencia	Rígido	Establecido por el Ministerio de Salud	
24	Forma (véase Nota 1)	De gancho		
25	Cantidad	Uno o dos		

Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, en tanto se encuentren autorizados en el registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 5).

Nota 5: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

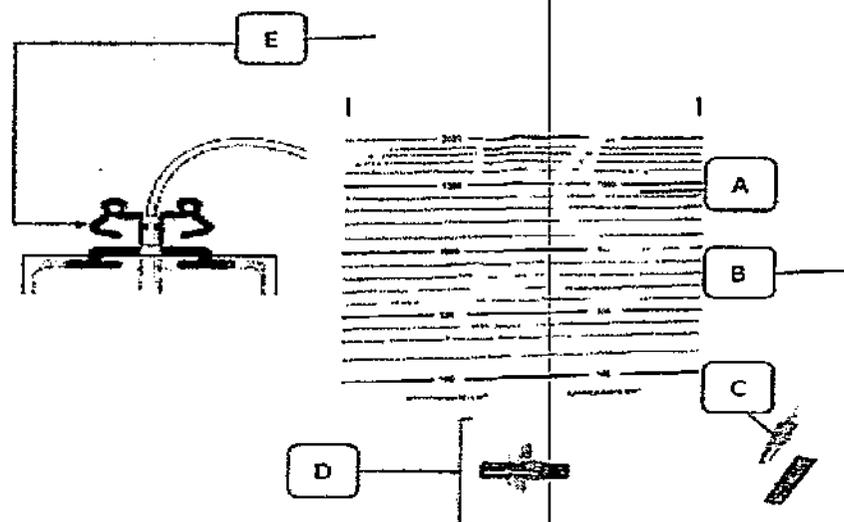
CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joaquín FAU 2053298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:35:37 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS MÉDICOS

Firmado digitalmente por
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20534288405 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.08.2024 10:49:58 -05:00

II.1.2. Gráfico o esquema referencial



A: Bolsa B: Tubo transportador C: Conector D: Conducto de drenaje E: Sujetador(es)
Figura 1: (No incluye diseño)

II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y mediate del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CENARES
CORPORACIÓN NACIONAL
DE REGULACIÓN Y CONTROL
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:35:43 -05:00

CENARES
CORPORACIÓN NACIONAL
DE REGULACIÓN Y CONTROL
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.08.2024 10:30:07 -05:00

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

Envase que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documental y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documental

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 6)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de
Riesgos

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ JOBADO Cesar
José Luis FAU 20532294485 soft
Motivo: Soy el autor
Fecha: 23.06.2024 11:38:49 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación de
Riesgos

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20532294485 soft
Motivo: Soy el autor
Fecha: 23.06.2024 10:50:17 -05:00

N°	Documentos
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 6: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU 20536298485 not
Motivo: Dev V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:35:59 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20536298485 not
Motivo: Dev V° B°
Fecha: 29.08.2024 10:50:32 -05:00

en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

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

N°	Características	Ensayo	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Para la realización del ensayo de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para el ensayo de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ, EDUARDO Cesar
Josemar FAU 2053298485 so2
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:36:02 -05:00

 **CENARES**
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Firmado digitalmente por
SANCHEZ, Pedro Alexis FAU
20539294485 so2
Motivo: Day V° B°
Fecha: 26.08.2024 10:50:43 -05:00

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

CENARES
CENTRO NACIONAL DE
REGULACIÓN Y CONTROL DE
CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ REISADO Cesar
Joaquin FAU 20534296495 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:09:22 -05:00

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 9)

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

CENARES
CENTRO NACIONAL DE
REGULACIÓN Y CONTROL DE
CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

Firmado digitalmente por
SANCHEZ Pedro
Nestor FAU
2053297485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.08.2024 10:50:54 -05:00

Firmado digitalmente por CASTILLO
DÍAZ Juan Carlos Martín FAU
20534296485 not
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 26.08.2024 12:29:39 -05:00

III.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

III.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

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

III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josémar FAU/20538298485.sor
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 26.08.2024 11:38:30 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU/
20538298485.sor
Módulo: Doy V° B°
Fecha: 26.08.2024 10:51:06 -05:00

técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2.1. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 9: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por:
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jesmar FAU/20538298495 aca
Motivo: Soy Vº Bº
Fecha: 25.08.2024 11:37:12 -05:00



Firmado digitalmente por: SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298485 aca
Motivo: Soy Vº Bº
Fecha: 25.08.2024 10:51:34 -05:00



Firmado digitalmente por CASTILLO
DIAZ Juan Carlos Merin FAU
20538298485 aca
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.08.2024 12:10:18 -05:00



Resolución Ministerial

Lima, 21 de JUNIO del 2023

VISTO, el Expediente 2023-0120205, que contiene el Memorándum N° D000367-2023-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000389-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA y el Informe N° 000105-2023-PERÚ COMPRAS-DES emitidos por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D000875-2023-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, bajo su competencia, rehabiliación de la salud, tecnologías, prevención y control de las enfermedades, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;



S. YANCOURT



A. AVILA



C. MESTAS

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en Salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud tiene, entre otras funciones, la de realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, dispone que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias, a través de un proceso de homologación, debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos, conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS. Una vez aprobadas, las Fichas de Homologación deben ser utilizadas por las Entidades comprendidas en el ámbito de aplicación de la Ley, inclusive para aquellas contrataciones que no se encuentran bajo su ámbito o que se sujeten a otro régimen legal de contratación;

Que, los numerales 30.1 y 30.2 del artículo 30 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, señalan que mediante la homologación los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS, precisando que el uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano", siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente;

Que, de conformidad con el numeral 31.1 del artículo 31 del precitado Reglamento, la aprobación de la ficha de homologación se efectúa mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, siendo la referida facultad del Titular indelegable; asimismo, dichos actos cuentan con la opinión favorable de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, por su parte, el numeral 31.2 del citado artículo señala que el proyecto de Ficha de Homologación se prepublica en el portal institucional de la Entidad que realiza la homologación, de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS y en el SEACE, a fin de recibir comentarios, recomendaciones y observaciones sobre su contenido, por un periodo mínimo de diez (10) días hábiles, contando la Entidad con un plazo de diez (10) días hábiles para evaluar y, de ser el caso, modificar el proyecto de ficha de homologación;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS, de fecha 14 de julio de 2020, se aprueba la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", con el objetivo de establecer disposiciones generales y específicas que regulen el proceso de homologación de requerimientos, que realicen los Ministerios en el ámbito de sus competencias, priorizando aquellos que sean de contratación recurrente, de uso masivo y/o aquellos identificados como estratégicos;





Resolución Ministerial

Lima, 21 de Junio del 2023



S. YANCOURT

Que, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 8.10 y 8.13 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS, una vez concluidas las actividades de prepublicación del proyecto de Ficha de Homologación y evaluación de comentarios, recomendaciones y observaciones, la Entidad solicitará a la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS emitir opinión respecto de la viabilidad del proyecto de Ficha de Homologación, presentando su Expediente de Solicitud de Opinión; y, contando con la opinión favorable de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, la Ficha de Homologación será aprobada mediante resolución del Titular de la Entidad solicitante, la cual deberá publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";



A. ZOLA

Que, respecto al procedimiento correspondiente para la aprobación del proyecto de Ficha de Homologación, el numeral 8.13 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio inicia el procedimiento que corresponda para su aprobación, la cual deberá realizarse en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable por parte de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



Que, asimismo, el numeral 8.13.2 de la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS establece que el Ministerio, bajo responsabilidad del Titular, deberá remitir a la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicada en el Diario Oficial El Peruano, la Resolución y la Ficha de Homologación aprobada, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



C. MESTAS

Que, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, en el marco de sus funciones, elaboró los proyectos de Fichas de Homologación de: "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 5 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm" y "Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm";

Que, mediante Oficio N° 000389-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000105-2023-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable sobre los proyectos de Fichas de Homologación de: "Catéter

venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 5 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm" y "Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm", al cumplir con los lineamientos y requisitos establecidos para su formulación;

Que, mediante Memorandum N° D000367-2023-CENARES-MINSA sustentado en las Notas Informativas Nros. D000301-2023-CENARES-DP-MINSA y D000028-2023-CENARES-DP-UVTRES-MINSA, el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud solicita la aprobación de los proyectos de Fichas de Homologación de: "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 5 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm" y "Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm", adjuntando para dicho efecto los mencionados proyectos de Fichas de Homologación debidamente suscritos;

Que, la Oficina General de Asesoría Jurídica, mediante Nota Informativa N° D000875-2023-OGAJ-MINSA, emite opinión legal con relación a la aprobación de los proyectos de Fichas de Homologación solicitada, señalando que resulta legalmente procedente continuar con el trámite de suscripción del acto resolutorio que la formalice;

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 006-2020-PERÚ COMPRAS "Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por la Resolución Jefatural N° 069-2020-PERÚ COMPRAS; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar las Fichas de Homologación de "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 5 Fr x 13 cm", "Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm" y "Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm", cuyas características se encuentran detalladas en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACION DEL BIEN
1	42221503-00045447	Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 8 cm
2	42221503-00296476	Catéter venoso central doble lumen de 4 Fr x 13 cm
3	42221503-00296477	Catéter venoso central doble lumen de 5 Fr x 13 cm
4	42221503-00296505	Catéter venoso central doble lumen de 7 Fr x 20 cm
5	42221503-00296515	Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.





Resolución Ministerial

Lima, 21 de JUNIO del 2023



S. YANCOURT



A. ALLA

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



C. MESTAS

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 42221503-00296515

Denominación del requerimiento : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Denominación técnica : Catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm

Unidad de medida : Kit

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también catéter venoso central triple lumen de 7 Fr x 20 cm (véase Nota 1), se presenta en forma de kit (véase Nota 1), compuesto por el catéter triple lumen, guía, aguja introductora, dilatador, fijador de sujeción y jeringa. También puede contener otros componentes adicionales (véase Nota 2). Se introduce en los grandes vasos venosos del tórax o cavidades cardíacas, con la finalidad de administrar medicamentos y nutrición parenteral; y realizar el control hemodinámico.

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

Nota 2: Se aceptan otros componentes adicionales, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, compatibles con la finalidad del dispositivo médico descrita en la ficha de homologación.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

a) Del catéter venoso central triple lumen - kit

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 3)	USP <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Acabado	Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio

b) De los componentes del kit

b.1. Catéter triple lumen (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Del catéter triple lumen:			
3	Calibre o diámetro externo	7 Fr (véase Nota 4)	Establecido por el Ministerio



Firmado digitalmente por KEIANA MALLMA Maryori Lesly FAU 2013.02.04.05:04:01
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 14:59:15 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alberto FAU 2013.02.04.05:04:01
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 12:31:49 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
4	Longitud	20 cm +/- 1 cm (véase Nota 4)	
5	Flexibilidad	Flexible	
6	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
7	Ausencia de fugas	No debe exhibir fugas	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
8	Apirogenicidad y/o endotoxinas bacterianas	<ul style="list-style-type: none"> <u>Apirógeno</u>: Ausencia de pirógenos; y/o <u>Endotoxinas bacterianas</u>: No más de 0,5 UE/mL o 20 UE/dispositivo 	USP <151> y/o USP <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Biocompatibilidad		
9.1	Genotoxicidad	No genotóxico	ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.2	Hemocompatibilidad	No presenta reacciones hemolíticas y/o no trombogénico	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.3	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Médica

Firmado digitalmente por KEANA
52412022 Pedro FAJ
20538298485.pdf
Módulo: Day V° B°
Fecha: 21.08.2023 14:39:22 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Tecnología Médica

Firmado digitalmente por SANCHEZ
52412022 Pedro FAJ
20538298485.pdf
Módulo: Day V° B°
Fecha: 21.08.2023 12:31:58 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.4	Implantación	No produce efectos locales después de la implantación	ISO 10993-6 Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation, numeral 5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.5	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.6	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9.7	Iritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 o 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 o 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

De las partes del catéter triple lumen

Cuerpo (véase Nota 1)

10	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
11	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral



Firmado digitalmente por KEANA MALLANA Marrero Leidy PAU
2053298485 hard
Motivo: Dev V. B.
Fecha: 21.06.2023 14:38:38 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Pablo PAU
2053298485 hard
Motivo: Dev V. B.
Fecha: 21.06.2023 17:32:09 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
			4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Punta (extremo distal)	De forma cónica, suave y redondeada	ISO 10555-1 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements, numeral 4.12 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.12 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Eje de unión (véase Nota 1)			
13	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
14	Estructura	Con alas o salientes para la fijación	
Lúmenes (véase Nota 1)			
15	Material	Poliuretano o elastómero de silicón	Establecido por el Ministerio
16	Cantidad	Tres: distal, proximal y medial	
17	Identificación	Cada lumen debe identificarse por su calibre	ISO 10555-3 Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters, Part 3: Central venous catheters, numeral 4.3 o NTP-ISO 10555-3 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 3: Catéteres venosos centrales, numeral 4.3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Clamps (véase Nota 1)			
18	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
Conectores (véase Nota 1)			
19	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
20	Acoplamiento	Cónico luer hembra (conicidad 6%)	ISO 80369-7 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications, numeral 3.1 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
Tapas (véase Nota 1)			
21	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
22	Tipo	Luer macho con o sin membranas para inyección y adaptables a cada conector	

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por KEANA MALLSA Marfery Lesty FAU
20938298485.pdf
Fecha: 21.06.2023 14:30:48 -03:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ, Pedro Jairo FAU
22034299485.pdf
Fecha: 21.06.2023 12:32:21 -05:00

CENARES
CENTRO NACIONAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rocío FAU
20338298485.pdf
Fecha: 21.06.2023 15:43:01 -03:00

b.2. De la guía (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
23	Material	Acero inoxidable y/o nitinol	Establecido por el Ministerio
24	Estructura	Enrollado helicoidalmente en espiral o entorchado	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires, numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
		Con funda protectora que tiene un dispensador o sistema de avance	Establecido por el Ministerio
25	Diámetro	0,032 in a 0,036 in (véase Nota 4)	
26	Longitud	60 cm +/- 10 cm (véase Nota 4)	
27	Punta (uno de los extremos)	En forma de 'J'	
28	Corrosión	Resistente a la corrosión	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
29	Marcado	Con marcas longitudinales de profundidad	Establecido por el Ministerio
30	Flexibilidad	Flexible	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 3.6 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

b.3. De la aguja introductora (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
31	Material		Establecido por el Ministerio
31.1	Tubo de la aguja	Acero inoxidable	
31.2	Cono	Polímero	
32	Calibre	18 G (véase Nota 4)	
33	Longitud	No menor de 63,5 mm (véase Nota 4)	
34	Punta	Biselada o tribiselada	ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires numeral 4.4 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
35	Corrosión	Resistente a la corrosión	
36	Acoplamiento	Cono luer hembra (conicidad 6%) recto o en "Y"	Establecido por el Ministerio



Firmado digitalmente por KEANA
 MALLANA Maryory Levy PAU
 2053228425 hard
 Motivo: Soy yo el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 14:39:53 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ Pedro Alexis PAU
 2053228425 hard
 Motivo: Soy yo el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 12:32:31 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO
 GONZALEZ PAU
 2053228425 hard
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 15:43:41 -05:00

b.4. Del dilatador (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
37	Material	Polímero	Establecido por Ministerio
38	Diámetro externo	8 Fr a 8,5 Fr (véase Nota 4)	
39	Aspecto	Conducto tubular con un extremo unido a un cono y el otro extremo presenta una disminución de diámetro	

b.5. Del fijador de sujeción (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
40	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
41	Estructura	Con agujeros en las alas o salientes	

b.6. De la jeringa (véase Nota 1)

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
42	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
43	Capacidad	No menor de 5 mL (véase Nota 4)	

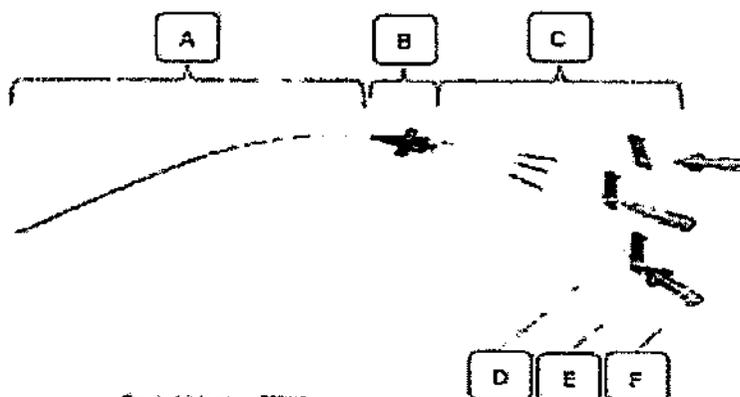
Nota 3: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 5).

Nota 5: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la República Dominicana

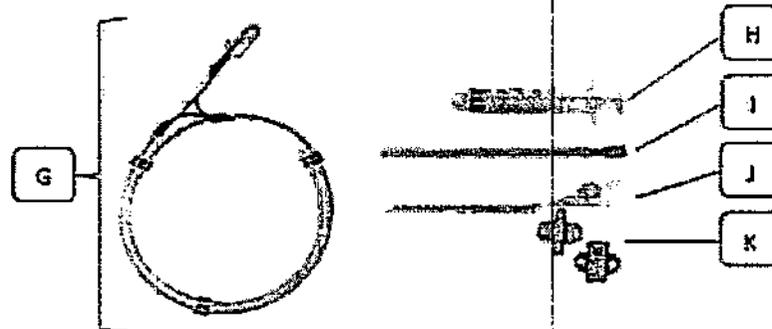
Firmado digitalmente por KEANA
SALLEMA Maryoly Lisy FAU
2053629485 user
Motivo: Soy el autor
Fecha: 21.06.2023 14:40:00 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la República Dominicana

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
2053629485 user
Motivo: Soy el autor
Fecha: 21.06.2023 12:23:05 -05:00

Firmado digitalmente por ESPINO
DOTODUEÑA Rocio FAU
2053629485 user
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 13:44:18 -05:00

A: Cuerpo; B: Eje de unión;
 C: Lúmenes; D: Clamp;
 E: Conector; F: Tapa
Figura 1. Catéter triple lumen (No incluye diseño)



G: Guía; H: Jeringa; I: Dilatador; J: Aguja introductora;
 K: Fijador de sujeción
Figura 2. Otros Componentes del kit (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediate del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

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

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141°, según Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario



Firmado digitalmente por KEANA
 MARILISA SANCHEZ LEALY FAU
 20513823485 ec4c
 Motivo: Day 1/1/21
 Fecha: 21.08.2022 14:40:08 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 20513823485 ec4c
 Motivo: Day 1/1/21
 Fecha: 21.08.2022 12:33:18 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO
 GOYCOCHEA ROSA FAU
 2053298445 b6d9
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.08.2022 15:44:44 -05:00

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad de todos los componentes del kit y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución

2.1.4.2. Envase mediano o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más kits del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

2.2.1. De la recepción

Se sujeta a las disposiciones de recepción establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 6)

N°	Documentos
1	Orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.



Firmado digitalmente por KEIANA MULLMA Marjory Lissy FAJ
20532828483
Módulo: Dey V B
Fecha: 21.08.2023 14:40:17 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alberto FAJ
20532828483
Módulo: Dey V B
Fecha: 21.08.2023 12:33:31 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO GOYCOCHEA Rosa FAJ
20532828483
Módulo: Control de Documentos
Fecha: 21.08.2023 15:43:18 -05:00

N°	Documentos
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 6: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2018).

2.2.2. De la conformidad

Se sujeta a las disposiciones de conformidad establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; y modificatorias vigentes.

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



Firmado digitalmente por KEANA MALLSA Marvyn Leydy FAU
22538296485 aad
Motivo: Soy VP 01
Fecha: 21.08.2023 14:42:27 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ Pedro Abate FAU
20538296485 aad
Motivo: Soy VP 01
Fecha: 21.08.2023 12:32:45 -05:00

Firmado digitalmente por ESPINO GUTIERREZ Pedro FAU
20538296485 aad
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.08.2023 11:49:57 -05:00

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que se inicia desde la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC-INS.

El(los) ensayo(s) a efectuarse en el dispositivo médico ofertado son los siguientes:

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

N°	Característica	Capítulo/Numeral	Documento técnico de referencia
Del catéter venoso central triple lumen - kit			
1	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 8)
De los componentes del kit			
Catéter triple lumen			
2	Apirogenicidad o endotoxinas bacterianas (véase Nota 9)	Capítulo <151> o Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 8)

Nota 7: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 8: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Nota 9: El ensayo a realizar por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, debe ser acorde a lo autorizado en su registro sanitario, sin embargo, para el caso del registro sanitario que tenga autorizado ambas características (apirogenicidad y endotoxinas bacterianas), el ensayo a realizar para el control de calidad será el de endotoxinas bacterianas.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

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



Firmado digitalmente por KEANA
 DN: cn=LINA Maryory Linsky FAU
 2.5.3.28239485.808
 Motivo: Day V° B°
 Fecha: 21.06.2023 14:42:48 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 2.5.3.28239485.808
 Motivo: Day V° B°
 Fecha: 21.06.2023 12:34:31 -05:00

Firmado digitalmente por ESPINO
 ESPINO ESPINO PASCAL PASCAL
 2.5.3.28239485.808
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.06.2023 15:46:23 -05:00



Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote, las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC-INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME".

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC-INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC-INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista, y penalizado por mora de acuerdo a lo contemplado en la Ley de Contrataciones del Estado, su reglamento y modificatorias vigentes.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

2.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal



Firmado digitalmente por YCAZSA
MALLMA Marjory Leany FAU
2053228440-1918
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 14:42:50 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alicia FAU
20538295455-1918
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 21.06.2023 12:34:20 -05:00



Firmado digitalmente por ESPINO
GOTICOCHA Pedro FAU
20538278485-1918
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 15:48:55 -05:00

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento a nombre del postor, así como de los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 10)

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

3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

3.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por CENARES
 SALLISA, Mayroly Levy FAO
 2033298445 ser
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 21.08.2023 14:41:01 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ Pezón Adams FAU
 2033298445 ser
 Motivo: Doy V° B°
 Fecha: 21.08.2023 12:34:31 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por GONZALEZ
 GONZALEZ Roca FAU
 2033298445 ser
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 21.08.2023 15:47:18 -05:00

presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

3.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

3.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediate o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario de la Ficha de Homologación.

3.1.1.6. Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

 Firmado digitalmente por KEANS
MARI MA Mayra Leydi FAJ
20538298483 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 14:39:33 -05:00

 Firmado digitalmente por ESPINO
DOYCOCHEA Rocio FAJ
20538298483 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 13:47:52 -05:00

 Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Andres FAJ
20538298483 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.06.2023 12:34:41 -05:00



Resolución Ministerial

Lima, 22 de JUNIO del 2024

VISTO, el Expediente 2024-0141449, que contiene el Memorandum N° D000705-2024-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000145-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D000678-2024-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;

Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;

Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, establece que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



Que, el numeral 30.1 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, señala que mediante la homologación, los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 31.1 del artículo 31 del citado Reglamento, establece que la aprobación, la modificación y la exclusión de las fichas de homologación se efectúan mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA (en adelante la Directiva), señala en su numeral 7.5 que los Ministerios elaboran la Ficha de Homologación describiendo las características técnicas especificadas y/o condiciones de ejecución y/o requisitos de calificación, del requerimiento uniformizado por el Ministerio en el ámbito de su competencia;

Que, el numeral 8.13 de la citada Directiva establece que con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, de otro lado, es preciso indicar que el numeral 8.15.3 de la citada Directiva, establece que la aprobación de la modificación de la Ficha de Homologación debe realizarse mediante resolución ministerial, en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la opinión favorable de PERÚ COMPRAS, respecto de la viabilidad de la modificación, precisándose además, que dicha resolución debe publicarse en el Diario Oficial El Peruano y que todas las versiones de Fichas de Homologación, permanecerán publicadas en el historial "Listado de Requerimientos Homologados", para las consultas correspondientes;

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES), es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, sobre el particular, en atención a la propuesta del CENARES y previa opinión favorable de PERÚ COMPRAS, mediante Resolución Ministerial N° 1289-2021/MINSA se aprobaron veinte (20) Fichas de Homologación de "Catéteres endovenosos periféricos", cuyas características se encuentran en los Anexos adjuntos al citado acto resolutivo;





Resolución Ministerial

Lima, 22 de JUNIO del 2024

Que, el CENARES, en el marco de sus funciones, elaboró veinte (20) proyectos de modificación de Fichas de Homologación de "Catéteres endovenosos periféricos", precisando que se deben a la actualización del contenido de las que fueron aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 1289-2021/MINSA;



Que, mediante el Oficio N° 000145-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000105-2024-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable respecto de la viabilidad para la aprobación de veinte (20) proyectos de modificación de Fichas de Homologación de "Catéteres endovenosos periféricos", aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 1289-2021/MINSA;



Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,



De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la modificación de veinte (20) Fichas de Homologación de "Catéteres endovenosos periféricos", cuyas características se encuentran detalladas en los Anexos que forman parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:



N°	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	42221504-00389737	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
2	42221504-00389738	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
3	42221504-00389739	Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación

4	42221504-00389740	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
5	42221504-00389741	Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in con dispositivo de bioseguridad y alas de fijación
6	42221504-00389736	Catéter endovenoso periférico 16 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad
7	42221504-00389727	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad
8	42221504-00389728	Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad
9	42221504-00389729	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con dispositivo de bioseguridad
10	42221504-00389730	Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in con dispositivo de bioseguridad
11	42221504-00389731	Catéter endovenoso periférico 16 G x 1 ¼ in con alas de fijación
12	42221504-00389732	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in con alas de fijación
13	42221504-00389733	Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con alas de fijación
14	42221504-00389734	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in con alas de fijación
15	42221504-00389735	Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in con alas de fijación
16	42221504-00045619	Catéter endovenoso periférico 16 G x 1 ¼ in
17	42221504-00045668	Catéter endovenoso periférico 18 G x 1 ¼ in
18	42221504-00045570	Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in
19	42221504-00045567	Catéter endovenoso periférico 22 G x 1 in
20	42221504-00045591	Catéter endovenoso periférico 24 G x ¾ in



Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, la modificación de las Fichas de Homologación aprobadas a través del artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4222150400389728

Denominación del requerimiento : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Denominación técnica : Catéter endovenoso periférico 20 G x 1 ¼ in con dispositivo de bioseguridad

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril, flexible, de un solo uso, denominado también cánula intravenosa periférica (véase Nota 1). Está compuesto por un catéter, aguja introductora, protector y dispositivo de bioseguridad (véase Figuras 1 y 2). Se inserta en una vena periférica para permitir el acceso intravenoso para la administración de líquidos, medicamentos y la toma de muestras de sangre.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
Del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo):			
1	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
2	Límite de endotoxinas bacterianas (véase Nota 1)	No más de 20 UE/dispositivo	USP capítulo <161> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3	Biocompatibilidad		
3.1	Hemocompatibilidad	Hemocompatible	ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.2	Citotoxicidad	No citotóxico	ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices

CENARES

Firmado digitalmente por GILLEN CARDENAS Mónica Iván FAU 20538298435 hash Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.04.2024 17:05:19 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Joelmar FAU 20538799463 hash Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.04.2024 12:03:10 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alcaz FAU 20538788445 hash Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.04.2024 18:08:03 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, numeral 8.5 o NTP-ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro, numeral 8.5 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.3	Sensibilidad cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization, numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea, numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.4	Toxicidad sistémica	No produce toxicidad sistémica	ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity, numeral 5 and 6 o NTP-ISO 10993-11 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica, numeral 5 y 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
3.5	Irritación	No produce irritación	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation, numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación, numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
De las partes o componentes del catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad:			
Catéter (véase Nota 1)			
4	Material		Establecido por el Ministerio de Salud
4.1	Tubo del catéter	Poliuretano o politetrafluoroetileno (véase Nota 3)	
4.2	Cono del catéter	Polímero	
5	Calibre	20 G (véase Nota 4)	ISO 10555-5 Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Mónica Iván FAU 2953298485 firm Motivo: Day V B Fecha: 25.04.2024 17:05:30 -0500

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROBADO Cesar Josimar FAU 20535298485 soft Motivo: Day V B Fecha: 25.04.2024 12:00:35 -0500

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Álexis FAU 22538298485 soft Motivo: Day V B Fecha: 25.04.2024 16:08:15 -0500

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			5: Over-needle peripheral catheters, table 1 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, tabla 1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
6	Longitud	1 ½ in (véase Notas 4 y 5)	Establecido por el Ministerio de Salud
7	Radiodetectabilidad	Radiodetectable (radiopaco)	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.2 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.2 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
8	Cono o ensamblado del acoplamiento u otra parte del catéter	No debe presentar fugas de líquido	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
9	Interior del ensamblado del cono	No debe presentar fugas de aire	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4.7 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
10	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	Establecido por el Ministerio de Salud
11	Unidad del catéter	El extremo distal debe ser conificado y debe ceñirse estrechamente a la aguja. El tubo del catéter no debe ni sobresalir más allá del talón del bisel de la aguja ni distar más de 1 mm del mismo (véase Nota 5)	ISO 10555-5 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters, numeral 4 o NTP-ISO 10555-5 Catéteres intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 5: Catéteres periféricos sobre aguja introductora, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
12	Acoplamiento del cono del catéter	Luer lock (6% de conicidad)	ISO 80389-7 Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Marcos Iván FAU 20532298485 no id Motivo: Day V° B Fecha: 23.04.2024 17:05:37 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 20532298485 no id Motivo: Day V° B Fecha: 23.04.2024 12:03:40 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20532298485 no id Motivo: Day V° B Fecha: 25.04.2024 18:03:21 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			numeral 3.1 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
13	Color del cono del catéter	Rosado (rosa) (transparente o translúcido)	Establecido por el Ministerio de Salud
Aguja Introdutora (véase Nota 1)			
14	Material del tubo de la aguja	Acero inoxidable	Establecido por el Ministerio de Salud
15	Punta	<ul style="list-style-type: none"> • Afilada • Biselada o tribiselada 	
16	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
17	Resistencia a la corrosión	No debe presentar signos de corrosión	ISO 10555-1 Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements, numeral 4 o NTP-ISO 10555-1 Catéteres Intravasculares. Catéteres estériles de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales, numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Dispositivo de bioseguridad (véase Nota 1)			
18	Sistema de activación	Pasivo (automático) o activo (mecánico) (véase Figuras 1 y 2)	ISO 23908 Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling numeral 3 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario

Nota 2: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Nota 3: Se acepta la abreviatura o nombre comercial del material de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Nota 4: Se aceptan los límites de tolerancia de la especificación, siempre y cuando, se encuentren autorizados en el registro sanitario.

Nota 5: Se acepta la equivalencia de la especificación en otras unidades de medida.

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

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

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Mónica Inac FAU
20538299485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:05:44 -05:00

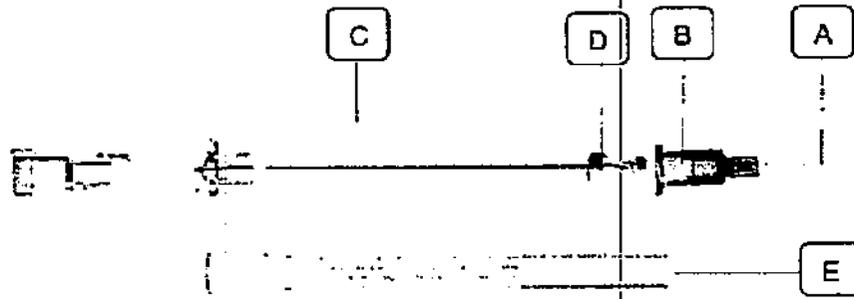
CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joanmar FAU 20538299485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:03:59 -05:00

CENARES

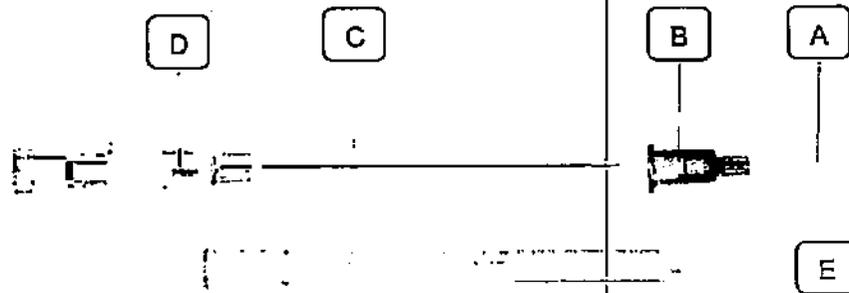
Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Rocio Aída FAU
20538299485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 18:08:39 -05:00

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático); E: Protector

Figura 1: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación pasivo (automático) (No incluye diseño)



A: Catéter; B: Cono del catéter; C: Aguja introductora;
D: Dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico); E: Protector

Figura 2: Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad con sistema de activación activo (mecánico) (No incluye diseño)

 CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDEÑAS Morales Ivan F AU
203326298485 soft
Motivo: Doy V° B
Fecha: 29.04.2024 17:05:51 -05:00

II.1.3. Rotulado

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

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediate o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediate del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad

 CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ RODRIGO Cesar
Jesús F AU 203326298485 soft
Motivo: Doy V° B
Fecha: 29.04.2024 12:04:08 -05:00

 CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro AUera FAU
203326298485 soft
Motivo: Doy V° B
Fecha: 25.04.2024 18:08:44 -05:00

- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2. Envase mediato o secundario

Caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

CENARES

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CENARES 2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

Firmado digitalmente por CUILLEN
CARDENAS Mikael Ivan FAJ
2053828485.sds
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:06:01 -05:00

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSARIO Cesar
JOSMAR FAJ 2053828485.sds
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:04:24 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pasquale FAJ
2053828485.sds
Motivo: Day V B
Fecha: 25.04.2023 18:08:54 -05:00

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrigerados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de Internamiento.
2	Guía de remisión.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la resolución de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización de(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Mijangos Irma FAU
20338208483 ead
Módulo: Doc V115
Fecha: 29.04.2024 12:08:19 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joelmar FAU 20338218485 ead
Módulo: Doc V115
Fecha: 29.04.2024 12:04:35 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20338218485 ead
Módulo: Doc V115
Fecha: 29.04.2024 11:28:02 -05:00

II.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a 30 días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Característica	Ensayo	Capítulo/Númeral	Documento técnico de referencia
Catéter endovenoso periférico con dispositivo de bioseguridad (dispositivo médico completo)				
1	Esterilidad	Esterilidad	Capítulo <71>	USP vigente (véase Nota 9)
2	Límite de endotoxinas bacterianas	Endotoxinas bacterianas	Capítulo <85>	USP vigente (véase Nota 9)

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se debe considerar los impedimentos que sustentan dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera al último año de publicación de la farmacopea.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para los ensayos de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS MORALES Ivan FAU
2033200405.000
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 17:08:58 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josimar FAU.2024239445.000
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 12:04:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
29531266485.000
Motivo: Day V B
Fecha: 29.04.2024 18:06:19 -05:00

INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un calibre y/o tipo de catéter endovenoso periférico) y se obtenga un Informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moscoso Ivan FAU
20538292485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29/04/2024 17:08:12 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Joaquin FAU 20538292485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29/04/2024 17:04:58 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538292485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25/04/2024 18:08:10 -05:00

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

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

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

III.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN CARDENAS Inessa Ivan FAU 205382964 05 840
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 17:08:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Joelmar FAU 205382964 05 840
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:05:08 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alvaro FAU 205382964 05 840
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 16:08:45 -05:00

III.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

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

III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediate o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario de la Ficha de Homologación.

III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 10: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

CENARES

Firmado digitalmente por GUILLEN
CARDENAS Moses Ivan FAU
20538298486.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.01.2024 17:09:29 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
José Iván FAU 20538298486.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29.04.2024 12:05:16 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20538298486.pdf
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.04.2024 18:09:58 -05:00



Resolución Ministerial

Lima, 27 de DICIEMBRE del 2024



VISTO, el Expediente 2024-0306615, que contiene el Memorandum N° D001567-2024-CENARES-MINSA emitido por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud; el Oficio N° 000459-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA emitido por la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS; y, la Nota Informativa N° D001434-2024-OGAJ-MINSA emitida por la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo la protección de la salud de interés público, por lo que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Final del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificada por el artículo 2 de la Ley N° 30895, el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud a nivel nacional, según lo establece la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y tiene a su cargo la función rectora a nivel nacional, la formulación, dirección y gestión de la política nacional de salud y es la máxima autoridad rectora en el sector. Su finalidad es la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, la recuperación de la salud y la rehabilitación de la salud de la población;



Que, los literales b) y f) del artículo 5 de la precitada Ley de Organización y Funciones, modificado por la Única Disposición Complementaria Modificatoria del Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, entre otras, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como regular y fiscalizar los recursos, bienes y servicios del sector salud en el ámbito nacional;



Que, el numeral 17.1 del artículo 17 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, establece que los Ministerios están facultados para uniformizar los requerimientos en el ámbito de sus competencias a través de un proceso de homologación; debiendo elaborar y actualizar su Plan de Homologación de Requerimientos conforme a las disposiciones establecidas por la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 30.1 del artículo 30 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, señala que mediante la homologación, los Ministerios establecen las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución, conforme a las disposiciones establecidas por PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 31.1 del artículo 31 del citado Reglamento, establece que la aprobación, la modificación y la exclusión de las fichas de homologación se efectúan mediante resolución del Titular de la Entidad que realiza la homologación, conforme al procedimiento y plazos que establezca PERÚ COMPRAS, dichos actos cuentan con la opinión favorable de PERÚ COMPRAS y se publican en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA (en adelante la Directiva), señala en su numeral 7.5 que los Ministerios elaboran la Ficha de Homologación describiendo las características técnicas especificadas y/o condiciones de ejecución y/o requisitos de calificación, del requerimiento uniformizado por el Ministerio en el ámbito de su competencia;

Que, el numeral 8.13 de la citada Directiva establece que con la opinión favorable de la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS, el Ministerio aprueba mediante Resolución Ministerial la Ficha de Homologación, la misma que deberá realizarse en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles, contados desde el día siguiente de recibida la notificación de la indicada opinión favorable, así como publicarse en el Diario Oficial "El Peruano";

Que, el artículo 121 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, establece que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud (CENARES), es el órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Prestaciones de Aseguramiento en Salud, competente en materia de homologación, programación de necesidades, programación y desarrollo del abastecimiento, almacenamiento y distribución de los recursos estratégicos en salud;

Que, el literal c) del artículo 122 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el CENARES tiene como función realizar el proceso de homologación de recursos estratégicos en salud, mediante la uniformización de los requerimientos, cuando sea necesario y de acuerdo a la normativa de la materia;

Que, el CENARES en el marco de sus funciones, elaboró los proyectos de la Fichas de Homologación de: "Mandil descartable estéril talla M", "Mandil descartable estéril talla L", "Mandil descartable no estéril talla S", "Mandil descartable no estéril talla M", "Mandil descartable no estéril talla L" y "Mandil descartable no estéril talla XL";

Que, mediante el Oficio N° 000459-2024-PERÚ COMPRAS-JEFATURA, PERÚ COMPRAS remite el Informe N° 000251-2024-PERÚ COMPRAS-DES, a través del cual su Dirección de Estandarización y Sistematización emite opinión favorable respecto de la viabilidad para la aprobación de los proyectos de Fichas de Homologación de: "Mandil descartable estéril talla M", "Mandil descartable estéril talla L", "Mandil descartable no estéril talla S", "Mandil descartable no estéril talla M", "Mandil descartable no estéril talla L" y "Mandil descartable no estéril talla XL";

Con el visado del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado con Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 008-2023-PERÚ COMPRAS denominada "Disposiciones sobre el Proceso de Homologación de Requerimientos", aprobada por Resolución Jefatural N° 164-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y modificatorias; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias;





Resolución Ministerial

Lima, 27 de DICIEMBRE del 2024

SE RESUELVE:



Artículo 1.- Aprobar las Fichas de Homologación de "Mandil descartable estéril talla M", "Mandil descartable estéril talla L", "Mandil descartable no estéril talla S", "Mandil descartable no estéril talla M", "Mandil descartable no estéril talla L" y "Mandil descartable no estéril talla XL", cuyas características se encuentran detalladas en los Anexos que forman parte integrante de la presente resolución, conforme al siguiente detalle:

Nº	CÓDIGO CUBSO	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	4213160700392744	Mandil descartable estéril talla M
2	4213160700392742	Mandil descartable estéril talla L
3	4213160700044437	Mandil descartable no estéril talla S
4	4213160700392745	Mandil descartable no estéril talla M
5	4213160700392746	Mandil descartable no estéril talla L
6	4213160700392747	Mandil descartable no estéril talla XL



Artículo 2.- Disponer que la Secretaría General remita a la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, el mismo día de publicación de la presente resolución, las Fichas de Homologación aprobadas mediante el artículo 1, a efectos de gestionar su incorporación en la "Relación de Fichas de Homologación vigentes" publicada en el portal de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS.



Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial y su anexo en el Diario Oficial El Peruano y encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la misma y sus Anexos en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213160700392742

Denominación del requerimiento : Mandil descartable estéril talla L

Denominación técnica : Mandil descartable estéril talla L

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también bata estéril para uso médico (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud en diversos procedimientos médicos.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (trasiape)	
4	Color	Celeste o verde o azul (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas; o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo, con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipo ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón color blanco	



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Nolas FAU
20038298443.pdf
Motivo: Day Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 09:35:38 -05:00



Firmado digitalmente por BERMUDEZ JIMENEZ Fran de Villan FAU
20038298443.pdf
Motivo: Day Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 14:42:04 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA MONTA Raul FAU 20536298463.pdf
Motivo: Day Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 11:21:18 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	Permeabilidad al aire (véase Nota 1)	Permeable al aire (respirable)	
12	Generación de pelusas	No	
13	Esterilidad	Estéril (véase Nota 5)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
14	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301 Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1; Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
15	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
16	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
17	Biocompatibilidad		
17.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
17.2	Iritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 u 8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 u 8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
18	Dimensiones (véase Figura 1)		
Del mandil			
18.1	Largo total	133 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.2	Ancho	De pecho: 68 cm ± 2 cm; o Contorno o total: 163 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
18.3	Cruce posterior (trasiape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Aníbal PAU
203342701443.pdf
Módulo: Doc Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 09:55:50 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA Raúl FAL2033294493.pdf
Módulo: Doc Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 11:14:38 -05:00



Firmado digitalmente por BERNARDO
JIMENEZ Francisco WILLIAM FAL20334294425.pdf
Módulo: Doc Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 14:02:13 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Mangas			
18.4	Largo	72 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
18.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
18.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
18.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Notas 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

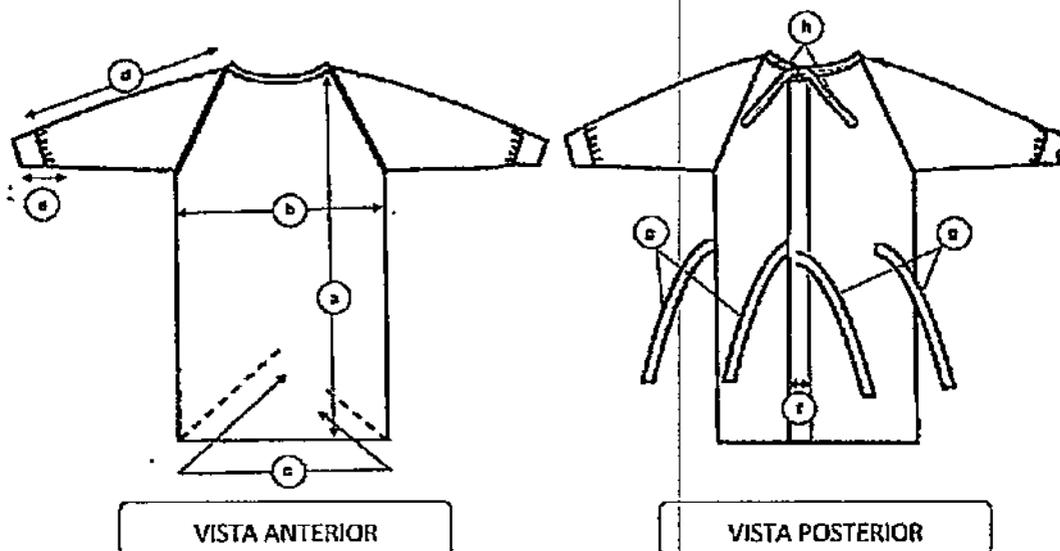
Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 5: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

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

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
Centro Nacional de Acreditación

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alvaro FAU
2053228485.pdf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:56:02 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación

Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA Raul FAU 2053228485.pdf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:16:45 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación

Firmado digitalmente por BERMEJO
XUARCE Fátima Wilam FAU
2053228485.pdf
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 4:52:23 -05:00

Figura 1: Mandil descartable estéril (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado), deben corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo aprobado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico deben sujetarse a lo aprobado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediato o secundario



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ, Pedro Jozsa FAU
20334294485 948
Método: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:42 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20534293428 948
Método: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:14:26 -05:00



Firmado digitalmente por BERMUDEZ JUAREZ Francisca Valdem FAU
20334294485 948
Método: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:42:33 -05:00

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento
2	Guía de remisión
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Pablo FAU
20338239435 col
Módulo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:58:18 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA SCOTTA Rosa FAU
20338239435 col
Módulo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:15:08 -05:00



Firmado digitalmente por BERMUDEZ JUAREZ Francis William FAU
20338239435 col
Módulo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:02:41 -05:00

Nº	Documentos
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20332294485.pdf
Rol: Director
Fecha: 22.11.2024 09:56:40 -05:00

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).



Firmado digitalmente por GARCIA WOTTA Raul FAU/20534298425.pdf
Rol: Director
Fecha: 22.11.2024 11:15:18 -05:00

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.



Firmado digitalmente por BERMEO XIARRE Francisco FAU
20332294485.pdf
Rol: Director
Fecha: 22.11.2024 14:42:31 -05:00

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Dóculo Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	Esterilidad	Esterilidad	<71>	USP vigente (véase Nota 9)	60 unidades
2	Gramaje	Determinación de masa por unidad de área (g/m ²)	-	ISO 9073-1 vigente u otra norma técnica (véase Notas 9 y 10)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Nota 10: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presenta mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

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

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANDRO Pedro Alexis FAU
20532299485 263
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:52:05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MIGUEL Faustino FAU
20532299485 263
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:19:28:45:00



Firmado digitalmente por BERRAZO
JUAN FRANCISCO FAU
20532299485 263
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:43:02:05:00

Los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 11.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la Federación Peruana de Acreditación

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alejo FAU
2053229488.scs
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:37:07-05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la Federación Peruana de Acreditación

Firmado digitalmente por GARCIA
BOITTA Raúl FAU 20534295488
scs
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:15:48-05:00

CENARES
Centro Nacional de Acreditación
de la Federación Peruana de Acreditación

Firmado digitalmente por BERNEJO
XIAREZ Francisca Willem FAU
2053229488.scs
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:45:12-05:00

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 11)

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

- III.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.



Firmado digitalmente por BERMUDEZ
JUAN CARLOS FRANCISCO ALBA
2053294425 201
Motivo: Day V 01
Fecha: 22.11.2024 14:43:21 -05:00



Firmado digitalmente por SANDOVAL
SANCHEZ FRANCISCA ALBA
2053294425 201
Motivo: Day V 01
Fecha: 22.11.2024 09:57:23 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MONTAÑA RAFAEL ALBA
2053294425 201
Motivo: Day V 01
Fecha: 22.11.2024 13:15:31 -05:00

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

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

- III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario (de estar autorizado), de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 11: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por BERNEJO
JUAN PABLO FERRER VILLANUEVA FAU
2053829845
Motivo: Day V B
Fecha: 22.11.2024 14:43:26 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
SANCHEZ Paola Alicia FAU
2053829845
Motivo: Day V B
Fecha: 22.11.2024 09:57:35 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA Alicia FAU 2053829845
Motivo: Day V B
Fecha: 22.11.2024 11:18:04 -05:00

FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4213160700392744

Denominación del requerimiento : Mandil descartable estéril talla M

Denominación técnica : Mandil descartable estéril talla M

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico estéril de un solo uso, denominado también bata estéril para uso médico (véase Nota 1), utilizado por el personal de salud en diversos procedimientos médicos.

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

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

II.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

II.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
1	Material	Tela no tejida de polipropileno con proceso o tratamiento SMS (Spunbond / Meltblown / Spunbond) o SMMS (Spunbond / Meltblown / Meltblown / Spunbond)	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Gramaje	35 g/m ² a 50 g/m ² (véase Nota 2)	
3	Parte delantera y espalda	En una sola pieza, con abertura longitudinal y cruce posterior (traslape)	
4	Color	Celeste o verde o azul (véase Nota 3)	
5	Acabado	Libre de defectos, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
6	Sujeción	Mediante 2 tiras de ajuste internas y 2 tiras de ajuste externas; o doble amarre interno y externo (véase Nota 1)	
7	Cuello	Redondo, con cinta de cuello de doble dobléz, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipo ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón color blanco	



Firmado digitalmente por SANCHEZ SAN-CRISTÓFORO, María FAU
201302291030.suf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:39 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA, Raúl FAU
201302291030.suf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:27:53 -05:00



Firmado digitalmente por BERMUDEZ JUAREZ, Francis Williams FAU
201302291030.suf
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:40:21 -05:00

Nº	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
10	Unión de piezas	Costura overlock (mínimo de 4 hilos) o sellado (véase Notas 1 y 4)	
11	Permeabilidad al aire (véase Nota 1)	Permeable al aire (respirable)	
12	Generación de pelusas	No	
13	Esterilidad	Estéril (véase Nota 5)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
14	Resistencia a la penetración de líquidos	≥ 20 cm H ₂ O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sabanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1. Paños y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o NTP 131.301
15	Resistencia a la tracción en seco	≥ 20 newton (véase Nota 2)	Textiles y Confecciones. Ropa y campos quirúrgicos. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Campos y batas quirúrgicas. Tabla 1 del numeral 4 o de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
16	Resistencia a la tracción en húmedo	≥ 20 newton (véase Nota 2)	
17	Biocompatibilidad		
17.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilidad cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
17.2	Irritación	No produce irritación cutánea	ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation. Numeral 6 o 7 u'8 o NTP-ISO 10993-23 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Ensayos de irritación. Numeral 6 o 7 u'8 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
18	Dimensiones (véase Figura 1)		
Del mandil			
18.1	Largo total	120 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.2	Ancho	De pecho: 84 cm ± 2 cm; o Contorno o total: 158 cm ± 5 cm (véase Nota 2)	
Espalda			
18.3	Cruce posterior (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud

CENARES
Comisión Nacional de Acreditación
de los Servicios de Laboratorio

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Francisco Javier FAU
20838241426.pdf
Motivo: Day V 8
Fecha: 22.11.2024 09:56:59 -05:00

CENARES
Comisión Nacional de Acreditación
de los Servicios de Laboratorio

Firmado digitalmente por GARCIA MONTA Raúl FAU 2653291445.pdf
Motivo: Day V 8
Fecha: 22.11.2024 11:27:19 -05:00

CENARES
Comisión Nacional de Acreditación
de los Servicios de Laboratorio

Firmado digitalmente por BERMEO JUAREZ Francisco Javier FAU 2653291445.pdf
Motivo: Day V 8
Fecha: 22.11.2024 14:49:29 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento técnico de referencia
Mangas			
18.4	Largo	68 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Puños			
18.5	Alto	10 cm ± 2 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
Tiras de ajuste internas y externas del mandil			
18.6	Largo	Internas: No menor a 30 cm Externas: No menor a 60 cm (véase Nota 2)	Establecida por el Ministerio de Salud
18.7	Ancho	3 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	
Tiras del Cuello			
18.8	Largo	25 cm ± 2 cm (véase Notas 2)	Establecido por el Ministerio de Salud
18.9	Ancho	2 cm ± 0,5 cm (véase Nota 2)	

Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: El color debe ser uniforme.

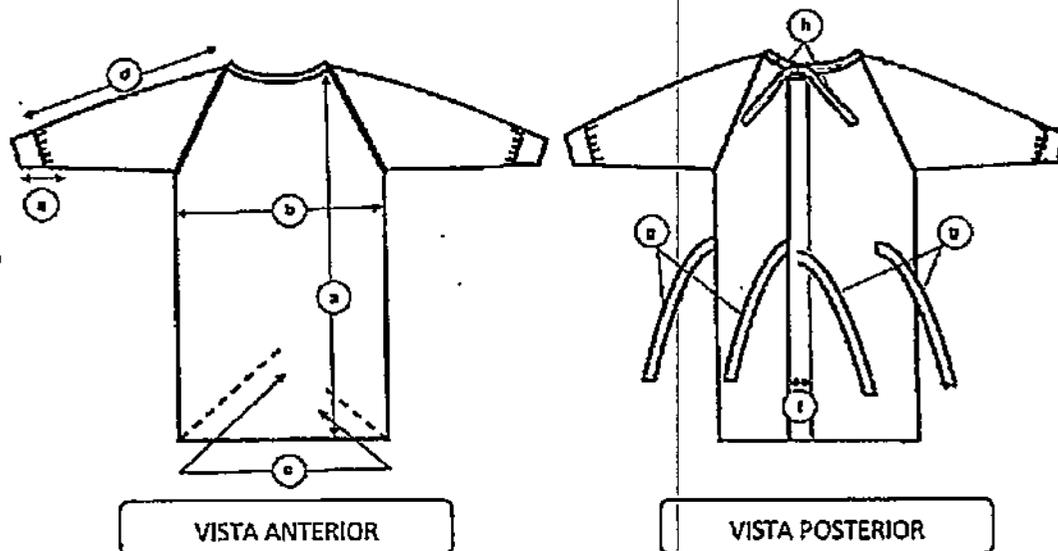
Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

Nota 5: En el caso de que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de óxido de etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

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

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

II.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas de Referencia en Salud

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro, Mestr FAU
2951579643 (s) [s]
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2023 08:28:02 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas de Referencia en Salud

Firmado digitalmente por GARCIA MONTA Rosa FAU
3033296485 (s) [s]
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2023 1:27:27 -05:00

CENARES
Centro Nacional de Estudios y Normas de Referencia en Salud

Firmado digitalmente por BERMEO SUAREZ Francisca, Mestr FAU
3033296485 (s) [s]
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2023 14:40:35 -05:00

Figura 1: Mandil descartable estéril (No incluye diseño)

Leyenda			
a	Largo total (desde el punto más alto del hombro hasta el borde inferior)	e	Alto de puño
b	Ancho de pecho (a 1 in (pulgada) bajo el límite inferior de la sisa)	f	Cruce posterior (traslape)
c	Contorno o ancho total del mandil	g	Tiras de ajuste internas y externas
d	Largo de manga (desde el borde del cuello hasta el inicio del puño)	h	Tiras de cuello

II.1.3. Rotulado

II.1.3.1 Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado), deben corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo aprobado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

II.1.3.2 Rotulado del embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando como mínimo lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Talla
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

II.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado) del dispositivo médico deben sujetarse a lo aprobado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.1.4.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la esterilidad, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.2 Envase mediato o secundario



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Aldo FMJ
2013020403
Módulo: Doc V° B
Fecha: 22.11.2014 09:59:17 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA Rodolfo FMJ 2013020403
Módulo: Doc V° B
Fecha: 22.11.2014 11:27:06 -05:00



Firmado digitalmente por BERNALDO
JUAREZ Francisca FMJ
2013020403
Módulo: Doc V° B
Fecha: 22.11.2014 14:40:42 -05:00

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

II.1.4.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

II.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

II.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

II.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 7)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento
2	Guía de remisión
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s), en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral II.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación.

CENARES
 Compañía Nacional de
 Control y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por SANCHEZ
 SANCHEZ Pedro Alexis FAU
 20538258485 and
 Motivo: Coy V° B°
 Fecha: 22.11.2024 09:59:23 -05:00

CENARES
 Compañía Nacional de
 Control y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por GARCIA
 MOTTA Raul FAU 20536238481
 and
 Motivo: Coy V° B°
 Fecha: 22.11.2024 11:27:47 -05:00

CENARES
 Compañía Nacional de
 Control y Vigilancia Sanitaria

Firmado digitalmente por BERMEJO
 JUAREZ Fancia Yvonne FAU
 20534238485 and
 Motivo: Coy V° B°
 Fecha: 22.11.2024 14:40:50 -05:00

N°	Documentos
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral II.2.3. Del control de calidad de la Ficha de Homologación.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 7: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo sólo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral III.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta de la Ficha de Homologación y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se receptionan por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

II.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

II.2.2. De la conformidad

La Entidad debe precisar en la formulación del requerimiento el nombre del área responsable de otorgar la conformidad, asimismo las condiciones a cumplir para la emisión de la misma.

II.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, que el contratista haya seleccionado, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

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



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Pablo FAU
2053228483 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:49 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA MOYTA Rod FAU
2053228483 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:05 -05:00



Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis JUAN FAU
2053228483 soft
Motivo: Dey V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:01 -05:00

Tabla N° 2. Ensayos para el control de calidad (véase Nota 8)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento Técnico de Referencia	Tamaño de muestra
1	Esterilidad	Esterilidad	<71>	USP vigente (véase Nota 9)	60 unidades
2	Gramaje	Determinación de masa por unidad de área (g/m ²)	-	ISO 9073-1 vigente, u otra norma técnica (véase Notas 9 y 10)	30 unidades

Nota 8: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Nota 9: Cuando se hace referencia al término "vigente", se considera la última edición de publicación de la norma técnica de referencia utilizada en la fecha de fabricación del dispositivo médico.

Nota 10: Se acepta otra norma técnica aprobada por un organismo internacional o regional o nacional con metodología de ensayo.

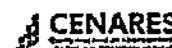
Para la realización de los ensayos de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

En el caso de que una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de una talla del mandil descartable estéril, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ, Pedro Andrés PAU
20532294153 eadl
Número: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 08:35:04 -05:00

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



Firmado digitalmente por GARCIA
MONTA, Raúl PAU
20532294153 eadl
Número: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:23 -05:00

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.



Firmado digitalmente por BERMEO
JUAREZ, Francis YAGOM PAU
20532294153 eadl
Número: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:16 -05:00

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de una talla del mandil descartable estéril) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, sólo formarán parte de la entrega

los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

II.2.4. Responsabilidad por vicios ocultos

La conformidad de la recepción por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación, contada a partir de la fecha de entrega del canje.

II.2.5. De la vigilancia sanitaria

Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

II.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

II.3.1. Capacidad legal



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAJ
20324790483 803
Mailbox: Coy V* B
Fecha: 22.11.2024 10:00:10 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA René FAJ 2053818445 845
Mailbox: Coy V* B
Fecha: 22.11.2024 11:28:35 -05:00



Firmado digitalmente por BERNESO
JUAREZ Francisca Wilma FAJ
2053818445 845
Mailbox: Coy V* B
Fecha: 22.11.2024 14:41:28 -05:00

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

III.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

III.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 11)

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

- III.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

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

- III.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- III.1.1.3. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alberto FAU
20538258485 u01
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 10:02:26 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MONTAÑA Hugo FAU 20538259485
u01
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 11:26:24 -05:00



Firmado digitalmente por BERMUDEZ
JURQUEZ Francisca Willem FAU
20538258485 u01
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 22.11.2024 14:41:39 -05:00

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

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

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

- III.1.1.4. Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- III.1.1.5. Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario (de estar autorizado), de acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.3.1. Rotulado del envase inmediato o primario y mediato o secundario de la Ficha de Homologación.

- III.1.1.6. De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 11: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexm FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:00:41 -05:00



Firmado digitalmente por GARCIA
MOTTA Rutil FAC 20538298485
soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:29:11 -05:00



Firmado digitalmente por BERMEJO
JUAREZ Frانسis Willem FAU
20538298485 soft
Motivo: Day V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:46 -05:00