"ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS"

CENARES

2025

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

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

1.1. Denominación

Adquisición Centralizada de Dispositivos Médicos y Otros Productos.

1.2. Finalidad Pública de la Adquisición Del Bien.

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

1.3. Dependencia que requiere la contratación

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

1.4. Objeto de la Contratación

- **Objetivo General:**

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

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

2.1. Características Técnicas

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

2.2. Envase, Embalaje, Rotulado e Inserto

2.2.1. Envase

Envase inmediato

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

Envase mediato

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

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 Nº 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:

3.2.1. 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:

a) Orden de Compra – Guía de Internamiento (copia).

b) 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.

c) Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo N° 02).

d) 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.

e) 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.

f) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento vigentes a la fecha de entrega, según corresponda.

g) 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 Cuali-Cuantitativa 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:

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

Donde:

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

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

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

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

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

4.5 Responsabilidad por vicios ocultos

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

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

5. REQUISITOS PARA LA PRESENTACION DE OFERTAS

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

Requisitos documentarios mínimos del postor del bien:

5.1. Requisitos documentarios mínimos generales:

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

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

5.2. Requisitos documentarios mínimos por cada ítem:

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

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

Para fabricante nacional: Deberá ser emitido por la ANM.

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

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

Importante:

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

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

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

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

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

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

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

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

5.2.4. Copia simple del Certificado de Análisis autorizado por la ANM u otro documento correspondiente del bien ofertado, según lo autorizado en su Registro Sanitario para aquello 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, mediato 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. Nº 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. Nº 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 Cuali- Cuantitativa.
- **Anexo N°05:** Documento de información complementaria aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°06:** Fichas Técnica aprobada por Perú Compras.
- **Anexo N°07:** Documento de información complementaria aprobada por el CENARES
- **Anexo N°08:** Fichas Técnica Institucional aprobada por el CENARES.
- **Anexo N°09:** Fichas Técnica de Homologación.

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

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

ANEXO N° 01

Requerimiento Consolidado para la Adquisición Centralizada de Dispositivo Médico

ANEXO 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	28,811	CENARES
18	12808	495700670057	VENDA ELASTICA 6" X 5 yd	-	1	1	22,032	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

MINISTERIO DE SALUD - SIGMD - Dirección de Programación - J. RODRIGUEZ - V°B° - Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SIGMD - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B° - Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SIGMD - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Dirección de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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]

MINISTERIO DE SALUD - SERNEC
Dirección de Programación
J. RODRIGUEZ
V°B°
Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

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

MINISTERIO DE SALUD - SERNEC
Dirección de Programación
R. ALVA
V°B°
Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERNEC
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°
Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD - SERNEC
Unidad de Gestión de la Información
N. SOTO H.
V°B°

ANEXO Nº 04

ACTA DE VERIFICACIÓN CUALI - CUANTITATIVA

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

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

Ítem	Nombre del producto	Unidad de medida	Presentación	CANT. SOLICIT.	CANT. RECEPCIONADA	GUÍA DE REMISIÓN	LOTE		N° 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
ALMACÉN

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

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - J. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - R. ALVA - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENAR - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

ANEXO N° 08

FICHAS TÉCNICAS INSTITUCIONALES APROBADAS POR EL CENARES

CENARES

PERÚ | Ministerio de Salud

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	

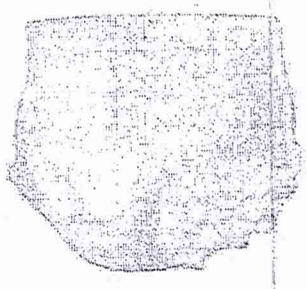


Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Fibra celulosa y/u otros materiales declarados en su Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) • Libre de látex
Talla	• Mediano (M)
Estructura	• 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	• Resistente a la tracción en seco y en húmedo
Capa media	• 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	• De material impermeable, que brinde suavidad e impida la irritación y evite la sensación de calor
Capacidad de absorción	• Mínimo 850 mL
Condición biológica	• Aséptico
Biocompatibilidad	• 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).	

MINISTERIO DE SALUD - SEDIGAR - CENARES - Dirección de Programaciones - C. RODRIGUEZ - V°B°

MINISTERIO DE SALUD - CENARES - UETRES - P. SANCHEZ

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	
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.	
Envase inmediato	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. El contenido máximo del envase inmediato será hasta 50 unidades.
Embalaje	El bien 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 producto sanitario, de acuerdo a lo declarado en su notificación sanitaria obligatoria.	
2.4 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su notificación sanitaria obligatoria que sustenten las características específicas del bien.	

P. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD - CENARES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°

CENARES
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

PERÚ Ministerio de Salud

FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 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	

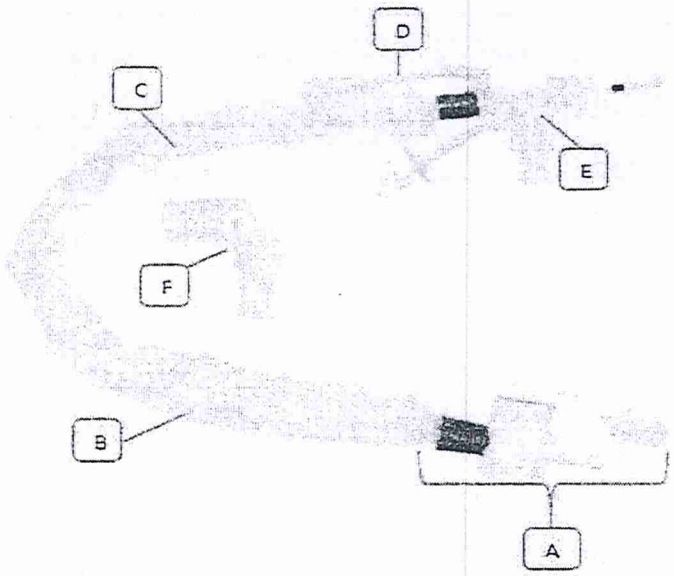


Figura 1
(No incluye diseño).

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

Caracteristicas	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)

MINISTERIO DE SALUD - PERÚ
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
V°B°

UETRES - CDA
P. SANCHEZ

De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Dispositivo de control	• Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	• Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	• Transparente • Resistente
Puerto de lavado	• Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada.
Conectores	• Transparentes • Con doble codo giratorio
Adaptador de aspiración	• Corrugado
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.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
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.	

F. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD - CENARES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
Asesoramiento de Recursos Estratégicos en Salud

CENARES

PERÚ Ministerio de Salud

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	

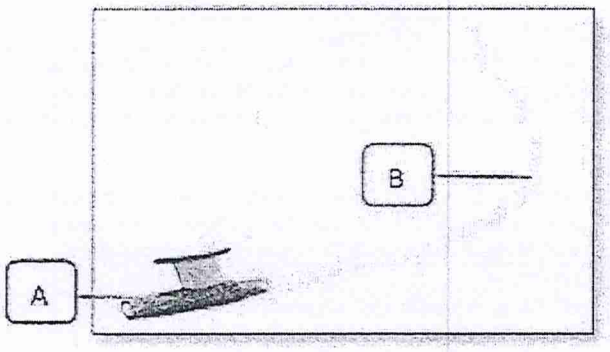


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 6 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) • 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	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• 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).	

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	
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.	

MINISTERIO DE SALUD - UETRES - CENARES
P. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD - SBPAD - CENARES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ

CENARES

PERÚ Ministerio de Salud

FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL CIRCUITO CERRADO Nº 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	

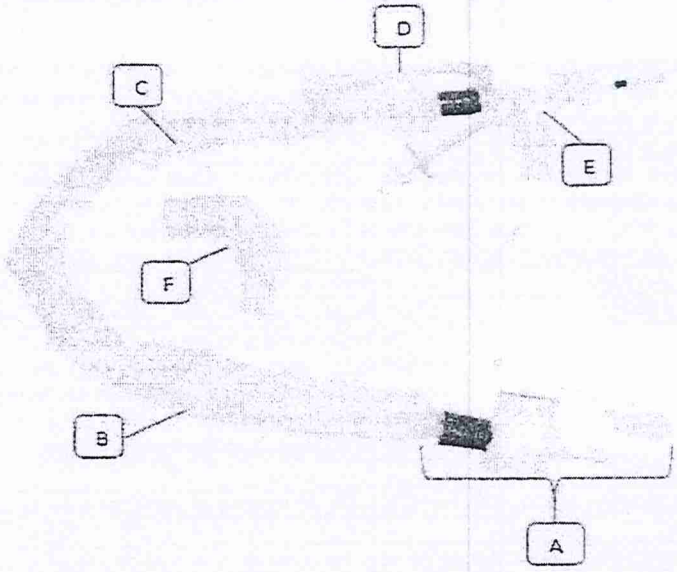


Figura 1
(No incluye diseño).

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	• Con sistema de seguridad que no permita el flujo retrogrado y contacto directo con el medio ambiente (abierto-cerrado)
Tubo	• Transparente y flexible • Resistente • De punta roma con orificio • Con orificios laterales • Con marca graduada • Longitud: 40 cm a 58 cm
Manga protectora	• Transparente • Resistente
Puerto de lavado	• Con válvula antirretorno • Con conector luer hembra y tapa de protección adosada.
Conectores	• Transparentes • Con doble codo giratorio
Adaptador de aspiración	• Corrugado
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.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
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. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD - CENARES
Dirección de Programación
C. RODRIGUEZ
Dpto. de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

CENARES

PERÚ Ministerio de Salud

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	

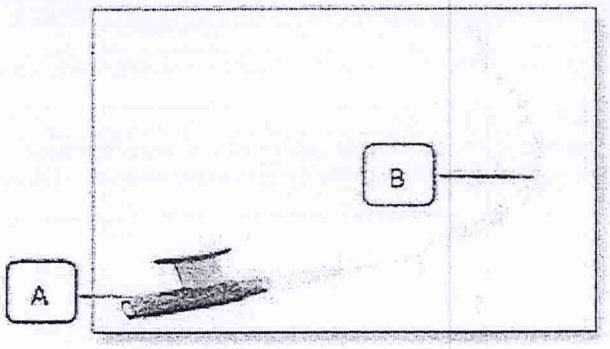


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. **B:** Tubo de succión.

Características	**Especificación**
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 6 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) • 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	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• 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).	

MINISTERIO DE SALUD - SERUM - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B° - Dirección de Recursos Humanos

MINISTERIO DE SALUD - SERUM - P. SANCHEZ

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	
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. SANCHEZ

MINISTERIO DE SALUD – CENARES – Dirección de Programación y Abastecimiento de Productos Estratégicos
C. RODRIGUEZ

CENARES

PERÚ Ministerio de Salud

FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA VESICAL 2 VIAS DESCARTABLE N° 16
Denominación técnica	SONDA VESICAL TIPO FOLEY 2 VIAS 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 ESPECIFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	

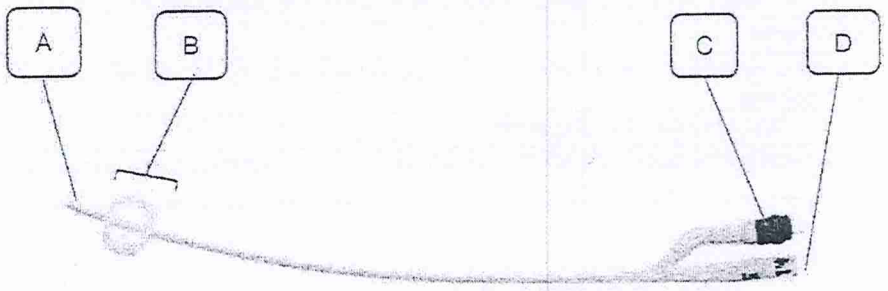


Figura 1 (No incluye diseño)

A: Orificios opuestos. **B:** Balón o globo de autorretención.

C: Vía lateral para inflar el balón. **D:** Vía central de drenaje.

Características	Especificación
Sonda	• 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	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor 20 UE/dispositivo
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

MINISTERIO DE SALUD - SANIDAD - DIGEMID - Dirección de Programación - C. RODRIGUEZ - V°B°

UETRES - R. SANCHEZ

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.	

MINISTERIO DE SALUD - SERUM - CENARES
Dirección de Programaciones
C. RODRIGUEZ
V°B°
Departamento de Recursos Estratégicos en Salud

MINISTERIO DE SALUD

No. 921-2024/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Ministerial

Lima, 27 de DICIEMBRE del 2024

VISTO, el Expediente 2024-0306615, que contiene el Memorándum 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;

MINISTERIO DE SALUD

No. 921-2024/MINSA

REPUBLICA DEL PERU

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:

N°	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/m² a 50 g/m² (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 doblez, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipo ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón color blanco	

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:55:38 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERNEJO JUAREZ Franklin William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:42:04 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:12:16 -05:00

N°	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_2O (véase Nota 2)	UNE-EN 13795-1 Paños y sábanas 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	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	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 (traslape)	22 cm ± 3 cm (véase Nota 2)	Establecido por el Ministerio de Salud

N°	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.

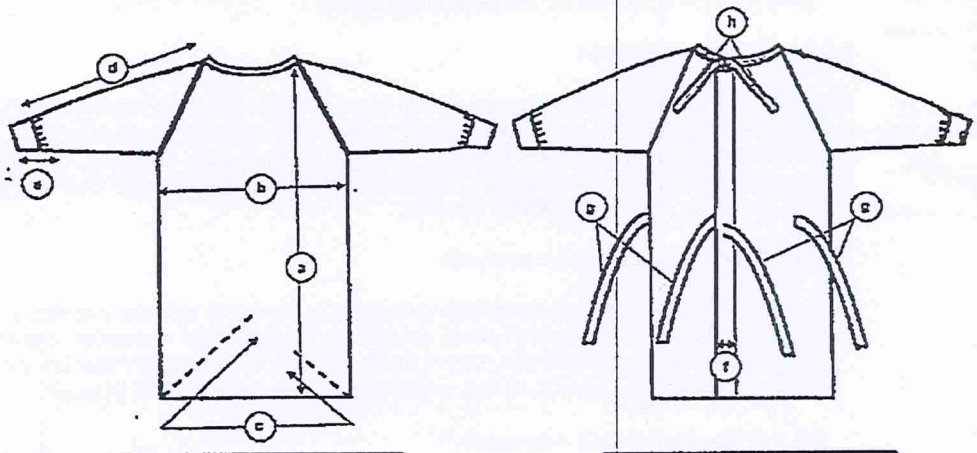
Nota 4: La costura o sellado debe evitar la separación de las piezas.

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



VISTA ANTERIOR

VISTA POSTERIOR

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

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 Nº 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

II.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538235435 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:56:29 -05:00

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.

CENARES

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538235435 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:15:08 -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 refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

CENARES

Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538235435 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:42:41 -05:00

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.

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 recepcionan 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.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:40 -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).

CENARES

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
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.

CENARES

Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Franco William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:42:51 -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	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/m²)	-	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.

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

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538295485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 08:50:52 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538295485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:18:28 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Franck William FAU 20538295485 soft
Motivo: Doy 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 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

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 08:57:07 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:15:40 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:43:12 -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 especificas 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.

CENARES

Firmado digitalmente por BERNEJO JUAREZ Francis William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:43:21 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:57:23 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:15:51 -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.

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:43:26 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Paolo Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:57:25 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy 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/m² a 50 g/m² (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 doblez, con 2 tiras de ajuste	
8	Mangas	Largas, tipo ranglan (véase Nota 1)	
9	Puños	Rib de algodón color blanco	

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:38 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:27:53 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:40:21 -05:00

N°	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_2O (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	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: 64 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

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)	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

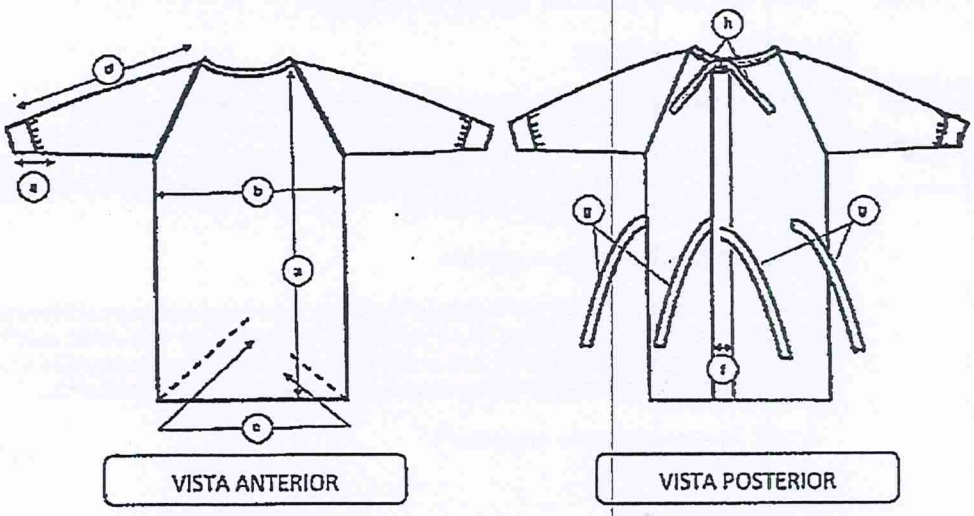


Figura 1: Mandil descartable estéril (No incluye diseño)

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

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.

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 recepcionan 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.

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:58:43 -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).

CENARES

Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:06 -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.

CENARES

Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:01 -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	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/m²)	-	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.

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

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alcide FAU 20536291483 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 09:59:56 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA NOTTA Raul FAU 20536286455 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:22 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20536296453 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:16 -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 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

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.

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20538258485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:00:26 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA MOTTA Raul FAU 20538258485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:28:55 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Francis William FAU 20538258485 soft
Motivo: Doy V° B°
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 vinculo 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.

CENARES
Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 20534298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 10:30:41 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por GARCIA NOTTA Raul FAU 20536298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 11:29:11 -05:00

CENARES
Firmado digitalmente por BERMEJO JUAREZ Helios William FAU 20536298485 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 22.11.2024 14:41:48 -05:00